

MEDICAL DEVICE WITH COLLAPSE-RESISTANT LINER AND METHOD OF MAKING SAME

Publication number: JP2005534407T

Publication date: 2005-11-17

Inventor:

Applicant:

Classification:


- international: **A61M25/00; A61M25/01; A61B18/08; A61B18/14; A61M25/00; A61M25/01; A61B18/04; A61B18/14;**
(IPC1-7): A61M25/01; A61M25/00

- european: A61M25/09; A61M25/09B1

Application number: JP20040526057T 20030805

Priority number(s): US20020213123 20020805; WO2003US24604
20030805

Also published as:

 WO2004012804 (A3)
WO2004012804 (A2)
EP1526887 (A0)
CA2494646 (A1)
AU2003261404 (A1)

[Report a data error here](#)

Abstract not available for JP2005534407T

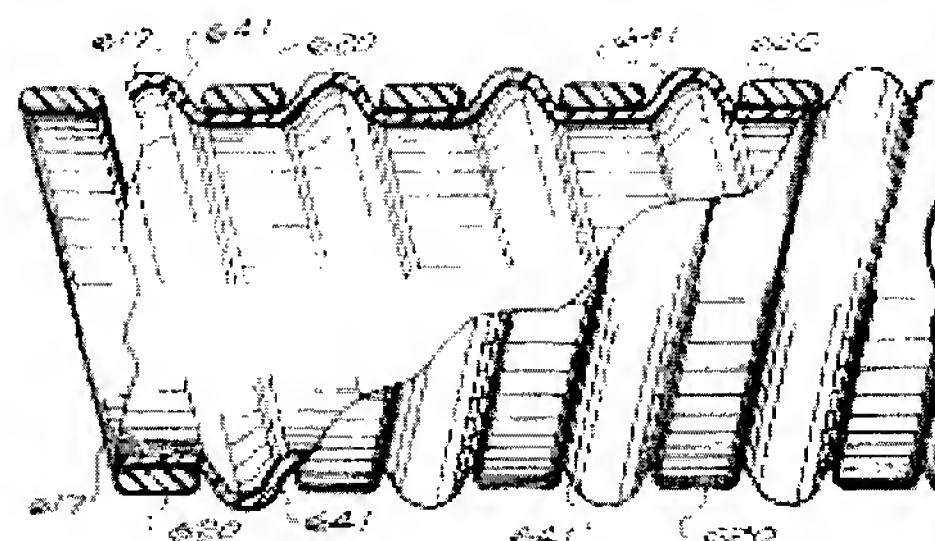
Abstract of corresponding document: **WO2004012804**

A medical device for guiding through anatomy, such as a catheter or guidewire, with a tubular body that has been slotted to enhance bending flexibility, and a polymer liner with an anti-collapsing structure, and a method of making a medical device with a kink-resistant corrugated tubular member and an anti-collapsing structure.

Anti collapsing structures may be helical or annular, and may be wire, such as ribbon wire, grooves in the liner, corrugations, or a braid.

Liners may be bonded to the anticollapsing structure, or may have two layers, with the anti-collapsing structure between the layers.

Corrugations may be formed between sections of the anti-collapsing structure with heat, pressure, stretching, compression, a mold, or a combination thereof, and may extend inward or outward. Shape or wall thickness may vary along the length to provide a varying bending stiffness. Slots may be formed in groups of two, three, or more, and adjacent groups may be rotated about the axis forming a helical pattern.



Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号
特表2005-534407
(P2005-534407A)

(43) 公表日 平成17年11月17日(2005. 11. 17)

(51) Int.Cl.⁷
A 6 1 M 25/01
A 6 1 M 25/00

F 1
A 6 1 M 25/00 4 5 O F
A 6 1 M 25/00 3 O 6 B

テーマコード (参考)
4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 44 頁)

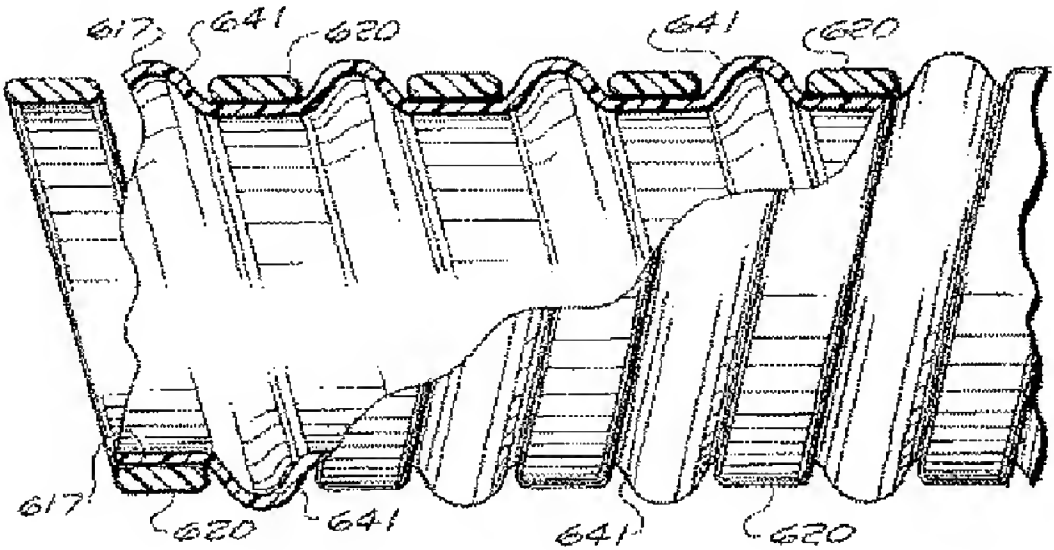
(21) 出願番号	特願2004-526057 (P2004-526057)	(71) 出願人	500332814 ボストン サイエンティフィック リミテッド バルバドス国 セントマイケル ベイ ストリート ブッシュ ヒル ザ コーポレイト センター
(86) (22) 出願日	平成15年8月5日 (2003. 8. 5)	(74) 代理人	100068755 弁理士 恩田 博宣
(85) 翻訳文提出日	平成17年2月28日 (2005. 2. 28)	(74) 代理人	100105957 弁理士 恩田 誠
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/024604	(72) 発明者	デイビス、クラーク シー、 アメリカ合衆国 8 4 1 1 7 ユタ州 ホラディ ウォレス レーン 4 5 6 4
(87) 国際公開番号	W02004/012804		
(87) 国際公開日	平成16年2月12日 (2004. 2. 12)		
(31) 優先権主張番号	10/213, 123		
(32) 優先日	平成14年8月5日 (2002. 8. 5)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 崩壊に対する抵抗力を備える線状部材を有する医療用具及びその製造方法

(57) 【要約】

カテーテルやガイドワイヤなどを生体構造内へ誘導するための医療用具であって、スロットを備えて曲げに対する可撓性を強化した管状部材と、耐崩壊構造を備えたポリマーの線状部材とを有する。また、ねじれに対して抵抗力を備えた波状の管状部材と耐崩壊構造とを有する医療用具を製造する方法に関する。耐崩壊構造は、らせん状であっても環状であってもよく、リボンワイヤなどのワイヤ、線状部材におけるグループ、波状部分、或いはブレードであってもよい。線状部材は、耐崩壊構造に接合されてもよく、或いは、二層を有して、その層の間に耐崩壊構造を有してもよい。波状部分は、熱、圧力、引張、圧縮、型、又はこれらの組合せにより耐崩壊構造の部分の間において形成され、内方又は外方に延びてもよい。形状や壁の厚さは、長さに沿って変化して曲げに対する異なる剛性を構成してもよい。スロットは、2つ、3つ、又はそれ以上のグループに形成されてもよく、隣接するグループは、らせん形状を形成する軸線を中心にして回転されてもよい。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

基端部と、先端部と、少なくとも基端部から先端部へ延びる長手方向軸線とを有する管状の本体と、前記本体の曲げ剛性を強化すべく本体に形成された複数のスロットとからなる医療用具であって、同医療用具は、本体の少なくとも一部の内側にポリマーからなる線状部材を有し、同線状部材は、スロットの少なくとも幾つかを覆うことと、線状部材の少なくとも一部が耐崩壊構造を有することとを特徴とする医療用具。

【請求項 2】

前記耐崩壊構造はらせん状をなす請求項 1 に記載の医療用具。

【請求項 3】

前記耐崩壊構造は環状をなす請求項 1 に記載の医療用具。

【請求項 4】

前記耐崩壊構造は少なくとも 1 つのワイヤからなる請求項 1 乃至請求項 3 のいずれか一項に記載の医療用具。

【請求項 5】

前記ワイヤはリボンワイヤである請求項 4 に記載の医療用具。

【請求項 6】

耐崩壊構造は線状部材に接合される請求項 1 乃至請求項 5 のいずれか一項に記載の医療用具。

【請求項 7】

耐崩壊構造は、線状部材に形成された少なくとも 1 つのグループを有する請求項 1 乃至請求項 6 のいずれか一項に記載の医療用具。

【請求項 8】

耐崩壊構造は、線状部材に形成された少なくとも 1 つの波状部分を有する請求項 1 乃至請求項 7 のいずれか一項に記載の医療用具。

【請求項 9】

耐崩壊構造は、ブレードを有する請求項 1 乃至請求項 8 のいずれか一項に記載の医療用具。

【請求項 10】

線状部材は少なくとも 2 つの層から形成される請求項 1 乃至請求項 9 のいずれか一項に記載の医療用具。

【請求項 11】

耐崩壊構造は、前記の層の間に配置される請求項 10 に記載の医療用具。

【請求項 12】

線状部材は、耐崩壊構造から外方へ延びる少なくとも 1 つの波状部分を有する請求項 1 乃至請求項 11 のいずれか一項に記載の医療用具。

【請求項 13】

線状部材は、耐崩壊構造から内方へ延びる少なくとも 1 つの波状部分を有する請求項 1 乃至請求項 12 のいずれか一項に記載の医療用具。

【請求項 14】

スロットは、本体の複数のセグメントをほぼ構成し、セグメントは軸線に沿って少なくとも部分的にほぼらせん形状を形成し、セグメントは、スロットによりほぼらせん形状に沿って分離される請求項 1 乃至請求項 13 のいずれか一項に記載の医療用具。

【請求項 15】

各スロットは 2 つの終端と 1 つの中間点を有し、セグメントは隣接するスロットの終端の間においてほぼ位置され、セグメントは、軸線方向において 2 つの隣接するスロットの中間点の間においてほぼ位置される請求項 14 に記載の医療用具。

【請求項 16】

軸線に沿って交互に位置されるセグメントは、ほぼらせん形状を形成する請求項 14 又は請求項 15 に記載の医療用具。

10

20

30

40

50

【請求項 17】

各スロットは、少なくとも他の 1 つのスロットとほぼ線状をなし、セグメントは隣接してほぼ線状をなすスロットの間に配置される請求項 14 乃至請求項 16 のいずれか一項に記載の医療用具。

【請求項 18】

各スロットは、少なくとも他の 2 つのスロットにほぼ平行に位置される請求項 1 乃至請求項 17 のいずれか一項に記載の医療用具。

【請求項 19】

スロットは複数のグループをなすように構成され、各スロットは軸線に対してほぼ直交する方向に延び、グループの各スロットは、軸線を中心にほぼ等間隔に位置される請求項 1 乃至請求項 18 のいずれか一項に記載の医療用具。 10

【請求項 20】

前記グループの各スロットは、軸線に沿ってほぼ同じ位置に配置される請求項 19 に記載の医療用具。

【請求項 21】

少なくとも前記複数のグループが 2 つのスロットからなる請求項 19 又は請求項 20 に記載の医療用具。

【請求項 22】

少なくとも前記複数のグループが 3 つのスロットからなる請求項 19 乃至請求項 21 のいずれか一項に記載の医療用具。 20

【請求項 23】

長手方向に隣接する各グループは、軸線に沿ってらせん状を形成する先のグループから、軸線を中心にして回転される請求項 19 乃至請求項 22 のいずれか一項に記載の医療用具。

【請求項 24】

180 度を前記グループのスロットの数で割った角度とわずかに異なる角度で回転され、その角度は、0 度よりも大きく、10 度よりも小さい角度である請求項 23 に記載の医療用具。

【請求項 25】

前記本体は、ニチノールからなる請求項 1 乃至請求項 24 のいずれか一項に記載の医療用具。 30

【請求項 26】

本体の内側に少なくとも部分的に配置された中央ワイヤをさらに有する請求項 1 乃至請求項 25 のいずれか一項に記載の医療用具。

【請求項 27】

中央ワイヤは本体の内側を摺動可能である請求項 26 に記載の医療用具。

【請求項 28】

中央ワイヤは本体に装着されたコアワイヤである請求項 26 に記載の医療用具。

【請求項 29】

中央ワイヤは、少なくとも 1 つの屈曲部を有する請求項 26 乃至請求項 28 のいずれか一項に記載の医療用具。 40

【請求項 30】

カテーテルである請求項 1 乃至請求項 29 のいずれか一項に記載の医療用具。

【請求項 31】

前記線状部材と本体との間に中空の環状領域をさらに有する請求項 1 乃至請求項 30 のいずれか一項に記載の医療用具。

【請求項 32】

前記スロットは、丸い角を有する請求項 1 乃至請求項 31 のいずれか一項に記載の医療用具。

【請求項 33】

前記先端部は、実質的に放射線不透過性マーカを有する請求項 1 乃至請求項 3 2 のいずれか一項に記載の医療用具。

【請求項 3 4】

ガイドワイヤである請求項 1 乃至請求項 3 3 のいずれか一項に記載の医療用具。

【請求項 3 5】

管状の本体と同軸であるコイルをさらに有する請求項 1 乃至請求項 3 4 のいずれか一項に記載の医療用具。

【請求項 3 6】

前記スロットは、長手方向に異なる間隔で配置され、その間隔は基端部から先端部へ徐々に減少される請求項 1 乃至請求項 3 5 のいずれか一項に記載の医療用具。

10

【請求項 3 7】

前記スロットは、異なる深さを有し、その深さは基端部から先端部へ徐々に増加される請求項 1 乃至請求項 3 6 のいずれか一項に記載の医療用具。

【請求項 3 8】

可撓性及びねじれ抵抗を備えた管状部材を有する医療用具を製造する方法であって、管状部材を構成する工程と、同管状部材と同心円をなして複数の部分を有する耐崩壊構造を構成する工程と、同部分の間において管状部材を変形して波形状を形成する工程とからなる方法。

【請求項 3 9】

前記変形工程は、加熱工程を有する請求項 3 8 に記載の方法。

20

【請求項 4 0】

耐崩壊構造の少なくとも一部は、複数のループからなるらせん形状を有することと、前記部分はループであることとからなる請求項 3 9 又は請求項 3 9 に記載の方法。

【請求項 4 1】

前記耐崩壊構造は少なくとも 1 つのワイヤからなる請求項 3 8 乃至請求項 4 0 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 4 2】

ワイヤはリボンワイヤである請求項 4 1 に記載の方法

【請求項 4 3】

耐崩壊構造を管状部材に接合する工程をさらに有する請求項 3 8 乃至請求項 4 2 のいずれか一項に記載の方法。

30

【請求項 4 4】

変形工程は、管状部材に内圧を付与する工程を有する請求項 3 8 乃至請求項 4 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 4 5】

変形工程は、軸線方向において管状部材に引張力を付与する工程を有する請求項 3 8 乃至請求項 4 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 4 6】

変形工程は、軸線方向において管状部材を圧縮する工程を有する請求項 3 8 乃至請求項 4 5 のいずれか一項に記載の方法。

40

【請求項 4 7】

変形工程は、型を使用する工程を有する請求項 3 8 乃至請求項 4 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 4 8】

管状部材は 2 つの層を有し、耐崩壊構造はこれら 2 つの層の間に配置される請求項 3 8 乃至請求項 4 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 4 9】

基端部と、先端部と、少なくとも基端部から先端部へ延びる長手方向軸線とを有する管状の本体を構成する工程と、前記本体に複数のスロットを形成する工程と、管状部材と同心円状になるように本体を配置する工程とをさらに有する請求項 3 8 乃至請求項 4 8 のい

50

れか一項に記載の方法。

【請求項 5 0】

管状部材の曲げ剛性は、耐崩壊構造のピッチを変更することにより、その長さに沿って変更される請求項 3 8 乃至請求項 4 9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5 1】

管状部材の曲げ剛性は、管状部材の壁厚を変更することにより、その長さに沿って変更される請求項 3 8 乃至請求項 5 0 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5 2】

管状部材の曲げ剛性は、管状部材に沿って波形状を変更することにより、その長さに沿って変更される請求項 3 8 乃至請求項 5 1 のいずれか一項に記載の方法。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、体内で使用される医療用具、同用具の製造方法及び使用方法に関する。医療用具は、例えば、カテーテル、ガイドワイヤ、或いはカテーテルとガイドワイヤとを合成したものであってもよい。

【背景技術】

【0 0 0 2】

カテーテルガイドワイヤは、カテーテルを動物や人間の体内の治療部位に「導く (lead)」或いは「案内する (guide)」ために使用されてきた。これは、体内管を通して行われ、例えば、脈管系により構成された管腔を目的部位に進める。通常のガイドワイヤは、約 1 3 5 c m 乃至 1 9 5 c m の長さを有し、2 つの主要要素、即ち、ステンレス鋼からなる中実体のコアワイヤ及びプラチナ合金からなるコイルバネから形成されている。コアワイヤは、可撓性を増加するために、先端部においてテーパされている。コイルバネは、その先端部及びコイルバネの内径がコアワイヤの外径に一致する位置において、コアワイヤにハンダ付けされてもよい。プラチナがコイルバネ用に使用されてきたのは、体内においてガイドワイヤに誘導される間に、良好な X 線透視画像又は他の放射線画像を提供でき、また、概ね生体適合性を有するためである。また、コイルバネは、ガイドワイヤの先端に対して柔軟性を付与するため、管腔壁に好ましくない穴をあけたり、管腔壁や他の生体組織を損傷させたりする虞を減少できる。

20

30

【0 0 0 3】

上記したように、放射線画像を用いることにより、生体構造内をガイドワイヤにより誘導することが可能となる。これは、造影剤を体内管に注入し、X 線透視法又は他の同等の方法を用いて、体内管内のガイドワイヤを観察することにより行われてもよい。ガイドワイヤは、所望の角度に湾曲又は屈曲された先端を有することにより、少し横に逸れることもできる。ワイヤを回転させて、先端をガイドワイヤの軸線から選択された方向へ向けることができ、ガイドワイヤの軸線を中心にして回転させる。幾つかの医療用具において、カテーテルは、先端位置において造影剤を注入できるため、カテーテルやガイドワイヤにより進められる管腔を画像化できる。画像化は、X 線透視装置や他の装置により行われてもよい。

40

【0 0 0 4】

ガイドワイヤ即ちカテーテルは、脈管即ち導管からなる管腔内に挿入され、ガイドワイヤの先端が目的の脈管や管腔の枝部に達するまで進められる。次に、使用者は、ガイドワイヤの基端を回転させることにより、湾曲した先端を回転させ所望の管腔の枝部へ向け、管腔の枝部を通して医療用具を生体構造内へさらに進めることができる。カテーテルは、ガイドワイヤ上方をワイヤに従って進められる。この処置は、必要に応じて繰り返されて、ワイヤ及びその上を覆うカテーテルを誘導して目的部位へ進める。カテーテルが目的部位まで進められると、行われる治療によってガイドワイヤは後退される。バルーンによる血管形成術の場合、ガイドワイヤは、処置中に所定の位置に置かれて、カテーテルを交換するために使用されてもよい。

50

【0005】

以上の記載から、曲げに対する抵抗が極めて低いがねじれに対しては比較的高い強度を有するガイドワイヤが最も望ましいことは明らかであろう。ガイドワイヤが生体構造内に進められると、多くの湾曲や面の接触により生じた内部抵抗が、ガイドワイヤを先に進める能力を減少させる。そのため、処置をより困難にさせて長引かせることになり、もっと深刻な場合は、目的の生体構造に到達できずに処置が行えないことがある。高い可撓性を備えるガイドワイヤであれば、内部抵抗によって生じる問題を解決することができる。しかしながら、ガイドワイヤが良好なトルク特性（ねじれ剛性）を備えていない場合は、使用者は、ガイドワイヤの基端部を回転させて必要とされている通りに先端を回転させることができない。屈曲時に可撓性を有する従来技術によるカテーテルガイドワイヤは、通常、ねじれ伝達性やねじれ剛性が極めて低い。そのため、ガイドワイヤの端部は動くものの、カテーテルや脈管内で容易に向きを変えたり回転することができない。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本発明は上記した懸案を鑑みてなされたものである。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明は、カテーテルやガイドワイヤなどの血管内で使用される用具を含む、医療用具を提供するものである。本発明の様々な実施例の特徴は、医療用具が、屈曲時に所望の可撓性を有すること、ねじり時に優れた剛性を示すこと、生体構造との摩擦を低減すること、（特に先端において）適切な放射線不透過性を有すること、疲労耐性を有すること、患者の生体構造の損傷を最小限にすること、蛇行する脈管内を進行できること、医療用具を完全に抜去することが確実となるように必要な引張強度を有すること、及び低コストで製造できることを含む。

【0008】

特定の実施例において、本発明は、耐崩壊構造を備えた管状部材即ち線状部材の医療用具を提供し、この構造により線状部材は薄壁ではあるが崩れやねじれに対する抵抗力を有する。これらの線状部材により、線状部材と同心円状にある管状本体に形成されたスロットの幾つか、或いは、スロットの全てを塞ぐ或いは封止してもよい。また、本発明は、このような医療用具を製造する様々な方法を提供する。他の特徴および利点（本発明の特定の実施例における特徴および利点を含む）については、本願に記載されるか、本明細書から明らかである。

【0009】

従って、本発明は、基端および先端と、少なくともこれらの間を延びる長手方向軸線とを有する管状本体を備えた医療用具を提供するものである。本体には、複数のスロットが形成されて、これらスロットが本体の屈曲に対する可撓性を補強するように構成されてもよい。また、医療用具は、少なくとも本体の一部の内側においてポリマーからなる線状部材を有してもよく、同線状部材は少なくともスロットの幾つかを覆ってもよい。線状部材の少なくとも一部が、耐崩壊構造を有してもよい。

【0010】

異なる実施例において、耐崩壊構造は、らせん状又は環状であってもよく、或いはブレードを形成してもよい。耐崩壊構造は、リボンワイヤなど、少なくとも1つのワイヤから形成され、線状部材に接合されてもよい。幾つかの実施例において、耐崩壊構造は、線状部材に形成された、1つ以上のグループ、又は、少なくとも1つの波状部分からなってもよい。幾つかの実施例において、線状部材は、少なくとも2つのポリマー層から形成されてもよく、耐崩壊構造はこれらの層の間に配置される。本発明の幾つかの実施例は、耐崩壊構造及び線状部材に1つ以上の波状部分の両方を有し、これらの波状部分は耐崩壊構造の外方或いは内方に延びてもよい。

【0011】

10

20

30

40

50

本発明の例示的な幾つかの実施例において、管状の本体におけるスロットは、本体の複数のセグメントをほぼ構成し、これらのセグメントは、軸線に沿って少なくとも部分的にらせん形状を形成し、らせん形状に沿ってスロットにより分離されるように配置されてもよい。セグメントは、隣接するスロットの終端間において配置され、少なくとも複数のセグメントは、軸方向に隣接する2つのスロットの中間点において配置されて、軸線に沿ってセグメントを交互に配置することにより、ほぼらせん状が形成される。幾つかの実施例において、各スロットは少なくとも他の1つのスロットとほぼ線状をなし、セグメントは隣接する線状をなすスロットの間に配置されてもよい。さらに、幾つかの実施例において、各スロットは、少なくとも他の2つのスロットにほぼ平行であってもよい。

【0012】

10

異なる実施例において、スロットは、複数のグループにおいて構成されてもよく、各スロットは、軸線にほぼ直交し、1つのグループの各スロットは、軸線の周囲にほぼ等間隔を成して配置されてもよい。また、1つのグループの各スロットは、軸線に沿ってほぼ同じ位置に配置されてもよい。例えば、各グループは、それぞれ2つ又は3つ、或いはそれ以上のスロットを含んでもよい。幾つかの実施例において、長手方向に隣接する各グループは、上記した軸線に沿ってらせん状を形成して先のグループから、軸線を中心にして回転されてもよい。隣接するグループが軸線を中心にして回転する角度は、180度をグループのスロットの数で割った角度とわずかに異なってもよい。このわずかな差は、例えば、0度よりも大きく、10度よりも小さくても、或いはその両方（即ち、この範囲内）であってもよい。スロットは、長手方向に異なる間隔（即ち、軸線方向における間隔）で配置されてもよく、その間隔は本体の基端部から先端部に向かって減少してもよい。幾つかの実施例において、スロットの角は丸くてもよい。

20

【0013】

異なる実施例において、医療用具の本体はニチノールからなってもよい。幾つかの実施例において、少なくとも部分的に本体の内側に配置された中央ワイヤを有してもよく、中央ワイヤは、本体の内側を摺動可能であっても、本体に装着されたコアワイヤであってもよい。幾つかの実施例において、中央ワイヤはそこに形成された少なくとも1つの屈曲部を有してもよい。さらに、幾つかの実施例において、線状部材と本体との間に中空の環状部を有してもよい。また、幾つかの実施例は、医療用具の先端部に放射線不透過性を備えたマーカを有してもよい。異なる実施例において、管状本体と同軸方向に配向されるコイルを有してもよい。

30

【0014】

本発明は、可撓性やねじれ抵抗を備えた管状部材を有する医療用具を製造する方法を提供する。この方法は、管状部材を構成する工程と、管状部材と同心円をなす耐崩壊構造を構成する工程とを有してもよい。耐崩壊構造は、複数の部分を有し、また、これらの部分の間の管状部材を波状に変形させる工程を含んでもよい。例示的な実施例において、耐崩壊構造は、複数のループを形成するらせん形状を有し、間に波状部分が形成される部分は、らせん状のループであってもよい。

【0015】

異なる実施例において、管状部材を変形する工程では、熱や圧力、或いはこれらの両方を付与する工程を伴ってもよい。圧力は、管状部材の内側又は外側に付与されて、外向き又は内向きの波状部分を形成してもよい。幾つかの実施例において、軸線方向において管状部材を引っ張ったり、圧縮したり、或いは、最初に引っ張って次に圧縮してもよい。また、幾つかの実施例において、管状部材を変形させて波状部分を形成する工程において、型を使用してもよい。耐崩壊構造は、少なくとも1つのワイヤから形成されてもよく、ワイヤはリボンワイヤであってもよい。また、製造方法には、耐崩壊構造を管状部材に接合する工程を含んでもよい。

40

【0016】

幾つかの実施例において、管状部材又は線状部材の曲げ剛性は、その長さ全体又はその長さの一部に沿って異なり、例えば、先端方向においてより大きな可撓性を有してもよい

50

。波形形状を有する異なる実施例において、耐崩壊構造のピッチの変化、管状部材の壁厚の変化、波形状の変化、又はこれらの組合せによって、曲げ剛性を変化させてもよい。幾つかの実施例において、耐崩壊構造のピッチを変化させることにより、管状部材の壁厚が変化したり、波形状が変化したり、或いはこれら両方が変化する。

【0017】

幾つかの実施例において、管状部材は、少なくとも2つの層を有してもよく、耐崩壊構造はこれらの層の間に配置される。また、幾つかの実施例において、製造方法は、管状部材を構成する工程、複数のスロットを本体に形成する工程、及び管状部材と同心円状に本体を構成する工程を有してもよい。

【発明を実施するための最良の形態】

10

【0018】

本発明は、例示する実施例において、生体構造内を進行するように構成された医療用具などの装置に関する。幾つかの実施例は、ガイドワイヤとして使用されてもよく、中実体又は管状であってもよい。管状をなす幾つかの実施例は、カテーテルとして使用されてもよく、或いは、カテーテル又はガイドワイヤのどちらとして使用されてもよい。幾つかの実施例では、ガイドワイヤのように進行するが、所定の位置に達すると、カテーテルが行う機能の多く又は機能の全てを果たす。異なる実施例は、本発明の実例として記載されており、その多くは中実体又は管状であって、屈曲時により可撓性を有するようにスロットが設けられる。スロットを有する異なる構成が、ある程度まで本体のねじれ剛性を維持する。多数の異なる実施例において、本体は、基端部、先端部、及び少なくとも基端部から先端部に延びる長手方向の軸線を有する。

20

【0019】

中実体の医療用具の一例は、ガイドワイヤであり、生体構造内の目的部位まで誘導されるように構成される。図1に関して、本発明により形成された中実体のガイドワイヤ200の一実施例を示す。ガイドワイヤ200は、基端部204、先端部208、及びこれらの間に配置された中間部210を有し、基端部はピン万力形のトルクチャック212に取り付けられる。ガイドワイヤ200の本体は、基端部204から先端部208まで軸線が延びている。ガイドワイヤ200の本体は、ニッケルチタン合金から構成されてもよく、約0.008インチ乃至約0.090インチ（約0.020cm乃至約0.23cm）の直径、及び約135cm乃至約300cmの長さを有する。これに代えて、幾つかの実施例において、ガイドワイヤ200はステンレス鋼から形成されてもよい。直径における4つの態様は、0.008インチ（約0.020cm）、0.014インチ（約0.036cm）、0.016インチ（約0.041cm）、及び約0.035インチ（約0.089cm）である。

30

【0020】

例えば、スロット、切り込み、割れ目、或いは開口部216、220は、中間部210を有するガイドワイヤ200の全長又はその一部に沿って形成される。これらのスロット216、220は、ソーカッティング（例えば、ダイヤモンドグリッドを埋め込んだ半導体ダイシングブレード）、エッチング（例えば、米国特許第5106455号明細書に記載されたエッチング処理）、レーザ切断、又は放電加工により形成されてもよい。例示された実施例において、スロット216は、スロットをより長くしてより大きな可撓性を有するように角度を付けられ、スロット220は、ガイドワイヤ200の長径即ち軸線にほぼ直交する。

40

【0021】

以下においてより詳細に述べるように、多くの実施例において、スロットはガイドワイヤの本体内にディスクやリングを形成してもよい。このような形状により、スロットが形成された後でも材料を維持して、曲げに対する可撓性をガイドワイヤにおいて構成し、同時に相対的なねじれに対する剛性を維持する。スロットの間隔、深さ、及び種類を調整したり変更することにより、ガイドワイヤの曲げに対する撓み形状やねじれ剛性が選択的に変更されてもよい。通常、スロットの間隔をより狭くして、スロットをより深くすれば、ガ

50

イドワイヤは屈曲時により可撓性を有する。しかしながら、スロットそのものの形状、配向、間隔を変更することにより、曲げに対する可撓性に余り左右されないで、断面のねじれ特性も選択的に変更又は維持できる。

【0022】

ガイドワイヤ200の先端部208は、図示するように、屈曲即ち湾曲させて予め形成されてもよく、脈管の屈曲部分や湾曲部分の付近においてガイドワイヤを方向付けできる。言い換えれば、医療用具（例えば、ガイドワイヤ200）の先端部208は、湾曲されて生体構造内の進行を容易にする。

【0023】

先端部208における可撓性を維持するために、スロットは先端部に構成されてもよい。先端を丸く形成することにより、生体組織を穿刺して損傷を与える虞を最小限にする。また、放射線不透過性を有するマーカ又はバンド224を先端部208に形成してもよい。バンド224は、例えば、金やプラチナの合金（X線透視のため）、ガドリニウムやジスプロシウム、或いはこれらの混合物（MRI（磁気共鳴映像）のため）であってもよく、蒸着、ラッピング又は形状記憶合金（NiTi）の使用により先端部208に形成されて、バンドを先端部の周囲に「ロック（lock）」してもよい。

【0024】

幾つかの実施例において、少なくとも幾つかのスロットは、正方形、長形、くさび形、T字形、又はほぼ円形などの断面を有してもよい。図2はガイドワイヤ230の部分側面図であり、本体に形成されたスロットの異なる3つの形234、238及び240を示す。これらのスロットは、組み込み式の撓み止め部を構成して、スロットの開口部が閉じて互いに接触する際にガイドワイヤがさらに撓むことを防止し、また、その方向へさらに撓むことを防止する。くさび形スロット234は、ガイドワイヤ230の対向する面に形成されて、スロットの底部においてくさびの幅がより大きくなる。T字形スロット238も同様に、ガイドワイヤ230の対向する面に形成されて、T字の交差する部分がスロットの底部にくる。スロット240は、図示されるようにほぼ円形であってもよい。使用者の必要に応じて他のスロット形状が構成されてもよいことは明らかである。スロット234、238、240は、対向するように配向され（即ち、軸線の対向する面において）、ガイドワイヤを中心にして周方向に間隔を空け、或いは、図5などに関してより詳細に述べられるように、交互に位置するように形成されもよいことは明白である。

【0025】

図2に示される3種類のスロットは、対向するように配置されたスロットの間において領域232、236、242として斜線で示された材料からなるセグメントを形成する。本明細書において、セグメントとは、スロットの両末端間、或いは、スロットの末端と用具の側面との間に残る材料部分のことである。セグメントは、医療用具が曲がると撓み、例えば、ディスク（図2に示す）の一部や、リング（管状をなす実施例の場合）の一部であってもよい。図2に示されるスロット及びセグメントの形状は、少なくとも2つの顕著な利点を提供する。第1に、セグメントを撓み止め部の割れ目よりも長くできる。これは、係止される前にセグメントにおけるひずみの量が、割れ目の寸法に対するセグメントの長さの割合を変更することにより調整されるので、より可撓性を備えて、曲げ抵抗などを少なくする。

【0026】

セグメント232、236、242の位置及び形状は、ガイドワイヤ230のねじれ特性に影響を及ぼす。当業者には周知であるが、ねじれ剛性は、部材の断面の外部分により主に構成される。従って、比較的薄壁からなるパイプは、同じ直径を有する中実体のバーとほぼ同じねじれ剛性を有する。これは、中実体のバーの断面の中心部分がほとんどねじれ剛性を付与しないためである。同様に、ガイドワイヤ230の断面全体を交差するセグメントを有することにより、異なる実施例において、セグメント232、236、242は、ガイドワイヤの断面の外部分のほとんどを含み、スロット234、238、240の一方の側から他方の側へ異なる割合のねじれ力を伝える。

【0027】

例えば、セグメント232は、比較的長い（ガイドワイヤの長軸方向において測定して）が、比較的深い（セグメントの長軸に対して交差するように、且つ、ガイドワイヤの長軸に対して交差するように測定して）ので、比較的大きなねじれ力を伝える。セグメント236は、セグメント232よりも長くて薄いので、スロット238を越えてより小さいねじれ力を伝達する。図2の実施例において、セグメント240は、最も短かく且つ最も強いので、最も大きなねじれ力を伝える。スロット240の寸法及び形状が所定であれば、この形状で最も大きな可撓性が構成される。スロット234, 238, 240の小さい撓み止め部の割れ目は、スロットの深さや全体の形状を変更しないで、幅において変更されてもよいので、セグメントの寸法や強度に影響を及ぼさずに、ガイドワイヤ部分の可撓性が選択的に変更できる。従って、ガイドワイヤの曲げに対する可撓性やねじれ剛性は、選択的に且つ相対的に単独で変更されてもよい。

10

【0028】

幾つかの実施例において、長手方向に隣接する対のスロットは、互いにワイヤを中心に90度回転されて、両方向において曲げに対する撓みを構成する。しかしながら、このような特性が望ましい用途において、スロットは、一方向、二方向、三方向等の方向に好適な撓みを構成するように配置されてもよい。幾つかの実施例において、スロットは、不規則に形成されてもよく、それによって、全方向又は全面において屈曲（撓み）が均一になる。

【0029】

図3は、放射線不透過性マーカをガイドワイヤ244の本体の先端部に付与するための例示的な実施例を示す一部破断側面図である。環状の谷部、グループ、又はチャネル248が、ガイドワイヤ244の先端において形成され、プラチナ合金から形成される放射線不透過性のワイヤコイル252が、チャネル248においてガイドワイヤ244の周囲に巻かれてもよい。ワイヤコイル252は、溶接又はハンダ付けにより、それ自身に或いはガイドワイヤ244に装着されて、ガイドワイヤ244の先端において所定の位置にワイヤコイル252を保持する。幾つかの実施例において、ニッケルチタン合金からなるガイドワイヤ上に、コイルではなく、金又はプラチナからなるバンドを使用してもよい。そのような実施例において、ガイドワイヤは冷却され収縮されることにより、バンドがワイヤ上に配置される。次に、ガイドワイヤが室温に戻ると、バンドは、溶接やハンダ付けや他の結合機構を必要としないで、締めりばめなどによりガイドワイヤ上の所定の位置に維持される。

20

30

【0030】

図4は、中実体のガイドワイヤ260の本体の部分側面図を示し、同ガイドワイヤはその一部に沿って間隔を空けて配置された対向するスロット264、及び対向するスロット268から90度の各角度において対向するスロット266を備えて形成される。スロット266と同様に、回転されたスロット268は、ガイドワイヤの反対側からは見えないほうのスロット268と共に、対向する対になるように配置されてもよい。スロットは、一面において、好適な屈曲（撓み）を提供するように形成されてもよく、或いは、多数の面において屈曲するように配置されてもよい。これは、例えば、幾つかの実施例において、隣接する対のスロットを互いに45度又は他の選択された角度だけ回転して行ってもよい。図4における斜線部分は、隣接して対向するスロット264の間におけるリング部分262である。回転された対のスロット268は、それらの間にセグメントを形成するが、これらのセグメントは、スロット266の間のセグメントに対して90度の角度で配向される。

40

【0031】

図5は、中実体のガイドワイヤ270の本体の部分側面図を示し、ガイドワイヤは、その対向する面において互い違い、即ち互いに相殺されたスロット274を備えて形成される。湾曲された先端部278は、放射線不透過性マーカバンド280を備える。図4の実施例と同様に、特定の相殺された対のスロットは、他の対のスロットに対して回転されて

50

、撓む方向が調整される。この形状は、ねじれを制御する場合に特に有利である。図4から明らかなように、対向するスロットは、各対のスロットの底部の間に薄い撓みセグメント262を形成する。これらのセグメントの寸法や撓み特性は、スロットの深さ、間隔及び幅により決定されてもよく、対向するスロットを備えるガイドワイヤの可撓性は、これらのパラメータを変更することにより調整されてもよい。

【0032】

図5に示されるように、相殺されたスロットは、各対の隣接するスロットの間の領域においてディスク272を形成し、少なくともその一部は撓んでもよい。スロット274の深さに応じて、各スロットの基部とガイドワイヤの対向する面との間のセグメント276も撓んでもよい。

10

【0033】

このガイドワイヤの撓み特性は、（対応するスロットと同様）スロットの深さ及び幅だけではなく、スロットの相殺（軸線方向の間隔）によって決定されることは明らかであろう。従って、相殺されたスロットを備えるガイドワイヤの可撓性は、これらのパラメータの幾つか、或いは、パラメータの全てを変更することにより調整される。また、可撓性は、スロットの深さや幅を一定にして、スロットの相殺の程度を調整するだけで変更されてもよい。

【0034】

相殺されたスロットは、幾つかの用途において有利であるが、これは、対向するスロットよりも相殺されたスロットと同じ種類を構成することがより実用的であるためである。対向するスロットを備えた高い可撓性を有する部分は、極めて深い及び／又は幅広いスロットを必要とし、これらのパラメータを調整することは、高度な正確性が求められ、極めて深いスロットは全体としてガイドワイヤを脆弱化し、極めて幅広いスロットは、ガイドワイヤが通過する組織に引っ掛かったり、組織を傷つけたりすることがあるためである。一方、相殺されたスロットパターンを使用する高い可撓性を有するセグメントは、深いスロットや幅広いスロットを必要としないで、相殺されたスロットの距離や間隔を変更するだけで形成でき、容易に必要な精度を得ることができる。

20

【0035】

図6は、中実体のガイドワイヤの部分断面図であり、その拡張された近位部288は、比較的高いねじれ剛性を構成し、細くなった遠位部292は、親水性のポリマースリーブ294に覆われる。例えば、拡張された近位部288は、直径が0.014インチ（約0.036cm）であってもよく、細くなった遠位部292は、直径が0.010インチ（約0.026cm）であってもよい。ガイドワイヤの先端部296は、図示及び記載されるように、スロットを有して形成されてもよい。幾つかの実施例において、スロットは、本体の他の位置、即ち、細くなった遠位部292や拡張された近位部288において形成されてもよく、曲げに対する可撓性を増加させるが、同時に高いねじれ剛性を維持する。

30

【0036】

図7は、中実体のガイドワイヤ300の部分断面図であり、同ガイドワイヤはテーパされた先端部304を有し、その周囲にはプラチナ合金などから形成されたコイル308を備える。ハンダからなるボール312が、ガイドワイヤの先端部304の先端及びコイル308の端部に配置されてもよい。また、本明細書において図示且つ記載されたように、スロット316が、ガイドワイヤ300の本体に形成されてもよい。スロットを使用してガイドワイヤの撓みを調整することに加えて、ニッケルチタン合金からなるガイドワイヤを熱処理して、撓み特性を変更させてもよい。例えば、ワイヤの長さに沿って選択的に焼きなましを行って、材料の応力／ひずみ関係及び撓み特性を変更できる。

40

【0037】

本明細書において記載された実施例において、医療用具は、高い可撓性を備えた先端部を構成することにより、「流れの方向付けを可能（flow directable）」にする。「流れの方向付けを可能」にするとは、医療用具の先端部が、血管の通路内の血液などの流体と共に、湾曲部の周りを「流れ（flow）」易くすることである。

50

【0038】

脈管の通路内で、医療用具の動きに対する抵抗を減少するために、医療用具の表面は、電界研磨されてその滑らかさを増加させてもよく、滑らかなコーティング剤を表面に塗布してもよく、或いはこれらの両方を行ってもよい。そのようなコーティング剤は、シリコン系オイル、ポリマー、親水性ポリマー、或いはこれらの組合せであってもよい。幾つかの実施例において、例えば、親水性ポリマーからなる滑らかなスリーブは、医療用具の上方の先端方向に形成されてもよい。

【0039】

図8に関して、ガイドワイヤ500は、本発明の一実施例であり、生体構造内の目的部位まで誘導するように構成されてもよい。ガイドワイヤ500は、基端部504から延びて、ガイドワイヤ500の直径が変化する第1移行部に達する近位部502を有する。ガイドワイヤ500は、基端部504から延びて先端部510に達する長手方向軸線を有する。長手方向軸線は、コアワイヤ501、コイル508、及びスロットを有する管状部材即ち本体514などの様々な構成要素にとって一般的であり、長手方向軸線は、このような個々の構成要素を越えて延びてもよい。

【0040】

図8は、斜視図において説明されるが、基端部504は、ガイドワイヤ500の他の部分よりも大きい直径、又は他の部分と同じ直径を有してもよい。近位部502は、中実体のワイヤであって円形の断面を有するステンレス鋼からなるコアワイヤ501を備えてもよい。近位部502のコアワイヤ501は、低摩擦のコーティング剤で覆われてもよい。例えば、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）を使用して近位部502をコーティングしてもよい。近位部は、ガイドワイヤ500の使用目的に対して十分なトルクを伝達するために必要な大きさの直径を有してもよい。例えば、冠状動脈や抹消部位に使用される場合、1,000分の14インチ（約0.036cm）の直径が適切である。

【0041】

第1移行部506において、ステンレス鋼からなるワイヤは、より小さい直径まで研磨されて、滑らかな移行部を構成できるように、軸線方向に十分な長さ分移行する。一実施例において、この距離は約2インチ（約5.08cm）であってもよい。第1移行部506において及びその先端側において、ガイドワイヤ500は、より複雑な形状を有してもよい。特に、基端コイル508は、ステンレス鋼からなるコアワイヤ501の上方に配置されてもよい。コアワイヤ501はガイドワイヤ500の先端部510まで延びてもよく、基端コイル508は、以下に説明するように、コアワイヤ501を囲む、即ち、覆ってもよい。基端コイル508は、基端ハンダ接合部512により、第1移行部においてコアワイヤ501に装着されてもよく、コイルの内径がコアワイヤの外径と一致する場所であってもよい。コアワイヤ501の直径は、基端コイル508の下方の先端方向において減少するように延びてもよく、幾つかの実施例においては基端コイルを越えてもよい。

【0042】

多数の実施例において、ガイドワイヤ500の基端コイル508の先端部は、ニッケルチタン合金などの超弾性材料から形成されたスロットを有する管状部材514からなる。管状部材514は、本明細書においてガイドワイヤ500の本体であってもよく、図示されるように、基端部、先端部、及び少なくとも基端部から延びて先端部に達する長手方向の軸線を有する。本体即ち管状部材514の軸線は、ガイドワイヤ500の軸線と共通してもよく、従って管状部材514を越えて延びてもよい。スロットは、例えば、微細加工により形成されてもよい。スロットを有する管状部材514は、トルクを効果的にガイドワイヤの先端部510へ伝達するが、屈曲時には非常に高い可撓性を有する。スロットを有する管状部材514は、以下に記載するような他の構成要素を囲む、即ち、覆ってもよい。スロットを有する管状部材514は、他の基底構造を介して基端コイル508に装着されてもよく、さらに、中間接合部516においてコアワイヤ501に装着されてもよい。中間接合部516は、例えば、ハンダ、グルー、又はこれら両方を有してもよい。中間接合部516の位置は、コアワイヤ501のねじれ剛性即ちねじれ強度が、スロットを有

する管状部材 5 1 4 のねじれ強度とほぼ等しくなる部分である。従って、トルクは、コアワイヤを通して、ガイドワイヤ 5 0 0 の基端部 5 0 4 から中間接合部 5 1 6 に伝達されてから、スロットを有する管状部材 5 1 4 を通ってガイドワイヤ 5 0 0 の先端部 5 1 0 に伝達される。

【0043】

図 8 は、正しい縮尺で描かれていないため、異なる構成要素はその直径に対して示されるよりも長くなる。基端コイル 5 0 8 の外径は、コアワイヤ 5 0 1 の近位部 5 0 2 の直径とほぼ同じであってもよい。ガイドワイヤ 5 0 0 の先端チップ部 5 1 1 におけるスロットを有する管状部材 5 1 4 の外径もほぼ同じであってもよい。例えば、これらの直径は、約 1, 0 0 0 分の 1 4 インチ (約 0. 0 3 6 c m) であってもよい。一実施例において、基端コイル 5 0 8 は、約 1 1 インチ (約 2 7. 9 c m) の長さであり、スロットを有する管状部材 5 1 4 を含む先端チップ部 5 1 1 は、約 2 インチ (約 5. 0 8 c m) の長さである。図示されないが、先端チップ部 5 1 1 は、湾曲又は屈曲形状を有してもよい。

【0044】

ガイドワイヤ 5 0 0 の先端部 5 1 0 において、スロットを有する管状部材 5 1 4、基底構造 (図示せず)、及びコアワイヤ 5 0 1 は、先端接合部 5 1 8 において装着されてもよい。先端接合部 5 1 8 は、例えば、ハンダ、グルー、又はこれらの両方を有してもよい。先端接合部 5 1 8 は接着部 5 2 0 を有してもよく、同接着部は、ガイドワイヤ 5 0 0 の先端部 5 1 0 において円形に形成されて非損傷性の先端を構成する。コアワイヤ 5 0 1 は、先端部 5 1 0 において極めて小さい直径を有する。例えば、研磨された外形により、コアワイヤ 5 0 1 の直径が先端部 5 1 0 において、又は、先端部 5 1 0 付近において、約 1, 0 0 0 分の 2 インチ (約 0. 0 0 5 1 c m) まで減少する。

【0045】

図 9 乃至図 1 3 において、例示的なガイドワイヤの外形の構成が、より詳細に示される。特に図 9 に関して、コアワイヤ 5 0 1 は、研磨された外形を備えているため有利である。コアワイヤ 5 0 1 は、ワイヤの基端部 5 0 4 において円形の外形を有してもよく、近位部 5 0 2 は、前述した通りであってもよく、一実施例において約 6 5 インチ (約 1 6 5. 1 c m) の長さを有してもよい。研磨された外形は、さらに約 1 4 インチ (約 3 5. 6 c m) 延びて、ガイドワイヤ 5 0 0 の先端部 5 1 0 まで達してもよい。第 1 移行部 5 0 6 に加えて、第 2 移行部及び第 3 移行部が構成されてもよい。すでに述べたように、例示的な実施例において約 2 インチ (約 5. 0 8 c m) の長さである第 1 移行部の先端方向において、コアワイヤ 5 0 1 は、第 1 の減少された直径部分 5 2 6 を有してもよく、同直径部分は、長さが約 6 インチ (約 1 5. 2 c m) で、直径が約 1, 0 0 0 分の 7. 5 インチ (約 0. 0 1 9 c m) であってもよい。第 2 移行部 5 2 2 は、長さが約 2 インチ (約 5. 0 8 c m) であってもよく、直径は、第 1 の減少された直径部分 5 2 6 の直径から、例えば、約 1, 0 0 0 分の 5. 5 インチ (約 0. 0 1 4 c m) まで減少されてもよい。この直径は、約 2. 2 インチ (約 5. 5 9 c m) に維持されて、第 2 の減少された直径部分 5 2 8 を形成してもよい。直径は、第 3 移行部 5 2 4 においてさらに約 1, 0 0 0 分の 2 インチ (約 0. 0 0 5 1 c m) まで減少されてもよく、この直径は先端部 5 1 0 まで維持されて、第 3 の減少された直径部分 5 3 0 を形成する。第 3 移行部 5 2 4 は、長さが約 1 0 分の 1 インチ (約 0. 2 5 4 c m) であって、第 3 の減少された直径部分 5 3 0 は、一実施例において、長さが約 1 0 分の 1 9 インチ (one and nine tenths) (約 4. 8 3 c m) である。第 3 の減少された直径部分 5 3 0 は、屈曲時において高い可撓性を備えるように構成されるが、十分に軸線方向の強度を保持して、先端チップが生体組織に留置される位置からガイドワイヤを後退させる際に、先端チップが分離することを防止する。挿入中にガイドワイヤ 5 0 0 の先端チップ部 5 1 1 を円滑に押圧するために、十分な剛性を有することが必要である。

【0046】

図 1 0 において、幾つかの実施例において述べた基底構造について説明する。中間コイル 5 3 2 は、例えば、第 3 移行部 5 2 4 においてコアワイヤ 5 0 1 に装着されてもよい。

中間コイルは、基端コイル508の内径、又は、スロットを有する管状部材514の内径にほぼ等しい外径を有してもよい。中間コイル532は、ハンダ付けにより装着されてもよく、第3移行部524におけるこの装着位置は、上記した中間接合部516の位置であってもよい。また、この位置は、第3移行部524の基端部付近であってもよく、この位置においてコアワイヤ501の直径は、第2の減少された直径部分528とほぼ同じになる。コアワイヤ501は、トルクを上記した位置においてスロットを有する管状部材514に伝えるので、研磨された外形の位置は、コアワイヤ501からトルクを伝達するラインのほぼ端部となるため重要である。コアワイヤ501の直径は、伝達されるねじれ力やねじれ剛性の大きさを決定し、接合部516の位置と、その位置におけるコアワイヤ501の直径とは、スロットを有する管状部材514のパラメータの選択と併せて選ばれ、ねじれ強度即ち剛性は、接合部516における、或いは、接合部516の基端側におけるコアワイヤ501と、スロットを有する管状部材514とにおいて等しくなる。

【0047】

中間コイル532はステンレス鋼から形成されてもよく、中間コイル532の個々のコイルは、中間コイル532の長さの少なくとも一部の上方において、間隔を空けずに、接触して配置されてもよい。幾つかの実施例において、中間コイル532は、その基端部において近位部534を有し、個々のコイルは、軸線方向において間隔を空けて配置されてもよく、互いに接触しないで配置されてもよい。このために、コアワイヤ501に、少なくとも部分的に、より確実に接合することができるが、これは、コイル間の間隔が大きくなれば、コイルにおいてわずかな変形が生じるので、コイルを研磨された外形により接近して配置することができるためである。また、中間コイルは、先端部536を有し、個々のコイルは、以下に述べるように、軸線方向において間隔を空けずに配置され、互いに接触しないで配置される。

【0048】

図11において、先端コイル538は、先端チップ部511において第3の減少された直径部分530の上方に配置されてもよい。先端コイル538の基端部は、部分540を有して構成されてもよく、個々のコイルは、軸線方向において間隔を空けずに配置される。先端コイル538の基端部は、中間コイル532の先端部536に嵌合して、コイルを互いに巻き付けてからハンダ付けして、確実に連結を行う。先端コイルは、研磨された外形の減少した部分に重層するため、わずかに大きい直径を有するワイヤであってもよいが、外径は、スロットを有する管状部材514（図示せず）の内径よりもわずかに小さい。記載された実施例において、先端コイル538は、放射線不透過性材料から形成され、X線透過性による可視度を強化する。このために、プラチナ、金、パラジウム、又はジスプロシウムが使用されてもよい。増加された直径を有するワイヤは、より高い放射線不透過性を提供する。従って、先端コイルは、マーカとして作動して、患者の生体構造内でガイドワイヤの進行を補助する。

【0049】

図面は正しい縮尺で描かれていないため、先端コイルは中間コイル532よりも極めて長く描かれている。幾つかの実施例において、先端コイルの先端部は、先端接合部518の位置において先端部510近傍のコアワイヤ501にハンダ付けされてもよい。

【0050】

図9乃至図12において、ガイドワイヤ500は、中間バネ532をコアワイヤに装着してから、先端（マーカ）コイル538を中間コイルに装着して組み立てられてもよく、基端コイル508は、組み立てられた部材の上方に摺動されて、基端接合部512においてコアワイヤ501にハンダ付けされ、中間接合部516において中間コイル532にハンダ付けされる。使用されたハンダは、銀又は金の合金からなるハンダであってもよく、或いは、このような用途に規制認可された他の材料であってもよい。

【0051】

図13に関して、ガイドワイヤ500の加工は、本体即ちスロットを有する管状部材514を先端チップ部511の上方に配置することにより完了する。スロットを有する管状

部材 5 1 4 は、その基端部を中間接合部 5 1 6 において接着剤と共に固定されて、所定の位置に取り付けられる。この接着剤は、ダイマックス（登録商標 D y m a x）などの規制認可された紫外線（U V）硬化型接着剤であってもよい。スロットを有する管状部材 5 1 4 は、その先端部をコアワイヤ 5 0 1 の先端チップに装着されてもよい。スロットを有する管状部材 5 1 4 は、例えば、同一又は類似の接着剤によって、先端（マーカ）コイルに装着されてもよい。すでに述べたように、この接着剤は、円形のチップ 5 2 0 を形成するため損傷を減少させ、また、コアワイヤ、先端（マーカ）コイル、及びスロットを有する管状部材 5 1 4 をガイドワイヤの先端部 5 1 0 において共に保持する先端接合部を形成する。

【0052】

10

0.014 インチ（約 0.036 cm）の直径を有する微細加工されたニチノールからなる管状部材を従来技術によるガイドワイヤ構成やステンレス鋼からなる管状部材と比較すると、微細加工された管状部材は、ステンレス鋼からなるコアワイヤの直径が、研磨された外形において約 1,000 分の 5 インチ（約 0.013 cm）未満に減少する場合は、従来技術によるガイドワイヤ構成よりも優れている。コアワイヤがこの直径やそれよりも大きい場合は、ほとんど又は全く有利性は得られない。そのため、研磨された外形がこの寸法まで減少する位置の基端方向に微細加工された管状部材を構成する理由はない。従って、中間ハンダ／グルー接合部（図面において符号 5 1 6 で示される）は、コアの直径が約 0.005 インチ（約 0.013 cm）まで減少する位置において配置されてもよい。すでに説明したように、本明細書において微細加工されたニッケルチタン合金からなる管状部材、即ち、本体は、その位置から、ガイドワイヤの先端チップ 5 1 0 へトルクの伝達を行うための優れた経路を提供し、同時に屈曲を円滑に行う。そのため、例示された実施例において、ガイドワイヤ構成がコストに関して最適化されるので、安価なステンレス鋼からなるコアワイヤや従来技術によるコイル構成が、より良好な特性が微細加工された構成により得られる位置まで提供される。

20

【0053】

また、ガイドワイヤは、その基端部又は先端部の近傍に配置された、微細加工されたバーコード識別部 1 4 2 を有してもよい。バーコードは、その表面をわずかに刻んで 2 進コードを形成して、カテーテルに関する識別情報を符合化する。これは、管状部材 5 1 4 を微細加工するために使用される工程と類似する工程により行われてもよい。

30

【0054】

ガイドワイヤの他の特徴には、すでに述べたように、近位部 5 0 2 の先端方向の構成要素に滑らかなコーティングを施す工程が含まれる。例えば、シリコンコーティングが、当技術分野において周知な多数の方法のうちの 1 つにおいて適用されてもよい。

【0055】

他の特徴は、スロットを有する管状部材 5 1 4 が、微細加工された後で面取りされることである。例えば、酸洗いエッチング工程を使用して内面を面取りしてもよく、管状部材は、マンドレルに配置されて回転され、研磨剤を吹き付けられて、微細加工された縁を面取りして丸くし、生体組織に引っ掛かる可能性を最小限にする。

【0056】

40

図 1 4 において、スロットを有する本体即ち管状部材 5 1 4 の一部は、その構成に関する例示的な実施例においてより詳細に説明するために示される。図示された実施例において、軸線 5 4 8 は、本体 5 1 4 の長手方向における軸線であり、本体 5 1 4 を越えて、図 8 に示されたコアワイヤ 5 0 1 を貫通してもよい。図 1 4 において説明された実施例において、医療用具はスロット 5 4 4, 5 5 0 を有し、これらのスロットは、本体内に形成された複数のスロットのグループ内に配置され、図示された各スロットは、軸線 5 4 8 にほぼ直交する。図示された実施例において、少なくとも複数の対になったスロットに対して、各グループのスロットは、ほぼ同じ軸線方向の位置にある。また、各スロットは、軸線 5 4 8 にほぼ直交し、軸線 5 4 8 を中心にしてほぼ等間隔に配置される。従って、グループの各セグメント、例えば、スロット 5 4 4 の間のセグメント 5 4 6 は、ほぼ同じ寸法を

50

なす。図示された実施例において、スロットの各グループは、2つのスロット、即ち、1対のスロットを有する。また、図示されるように、各グループの各スロット544は、軸線548のほぼ対向する面にある。図16A乃至図16Dは、本体、即ち、管状部材514の他の実施例を示し、スロットの各グループは、3つのスロット550を有する。

【0057】

図14に示されないが、スロット544, 550は、丸みをつけられた、即ち円形の内角又は外角、或いはこれらの両方を有してもよい。円形の外角により、本体514が回転され、進められ、或いは後退される時に、生体組織又は脈管に与える損傷が減少される。また、円形の外角により、本体514と生体組織との間、又は本体514と外スリーブやカテーテルとの間の摩擦が軽減される。外角は、切り込み544, 550が形成された後で、本体514を研磨することにより、その角に丸みをつけられる。例えば、本体514は、切り込み544, 550が形成された後で、研磨剤の吹き付けやビーズの吹き付けが行われる。円形の内角は、図4, 5, 18, 21, 22, 23において説明されるように、応力の集中を軽減し、スロット544, 550を切り取るために使用されたブレード上の円形の外角により形成される。

【0058】

幾つかの実施例において、スロットは対向する切り込みであってもよい。例えば、図14において述べたように、2つの切り込み544は、本体514の長手方向軸線に沿った同じ位置において、管状部材即ち本体514の対向する面から形成される。図14及び図15に示されるように、スロットは、2つの終端と1つの中間点、例えば、終端511及び中間点557を有する。

【0059】

さらに、図示された実施例において、各スロットは他のスロットとほぼ列をなす。例えば、図14の上部のスロット544は、図14の下部のスロット544と列をなす。本明細書において、2つのスロットは、本体514の面を経由する列などの、ほぼ同じ列上に位置する場合には、ほぼ列をなす。図示された実施例において、セグメント546は、隣接しほぼ列状をなすスロット544の間に位置する。特に、セグメント546は、スロット544の端部551の間に位置する。

【0060】

多数の実施例において、スロットは他のスロットと平行又はほぼ平行に位置する。本明細書において、平行な面を形成するスロットは、平行であると見なされる。例えば、スロット544は、互いに平行であり、スロット550と平行である。また、本体514の面において列をなすスロットは、それらの列が平行であれば、平行となる。

【0061】

図8において示されるように、スロットからなる隣接するグループの間において、長手方向に異なる間隔を有してもよく、その間隔は、基端部から先端部へ減少して、本体の長さに沿って医療用具の曲げ剛性を変化させる。

【0062】

スロット544, 550が形成された後に、本体514に残された材料に着目すると、図14は、リング552及びセグメント546を形成するために、スロットを構成された管、即ち、管状部材514を示し、セグメント546は、リングの一部の形状を有する。しかしながら、他の実施例は、中実体の筒状部材から形成されてもよく、例えば、スロットを構成されたディスクやディスクの一部からなる形状を有するセグメントを形成してもよい。セグメント546Aは、リング552, 552Aを連結してもよい。これによって、スロットは、スロットにより構成される形状を連結する本体の複数のセグメントをほぼ構成する。これらの形状は、リングやディスクであってもよい。図16A乃至図16Dは、リング552やセグメント546を形成するグループ毎に3つのスロットを有する、管状部材即ち本体514の一実施例を示す。

【0063】

セグメントは、隣接するスロットの終端の間にほぼ位置されてもよい。例えば、スロット

ト546は、スロット544の終端551の間に位置する。また、セグメントは軸線方向に隣接するスロットの中間点のほぼ間に位置されてもよい。例えば、図14において示されるように、セグメント546はスロット550、550Bの中間点557のほぼ間に位置される。スロットの深さは、管状部材の壁のセグメント546をスロットの間、例えば、管状部材の対向する面（180度離間して）のそれぞれに残るように調整される。

【0064】

これらのセグメント546は、管状部材の長手方向軸線548に沿ってその位置において、スロット領域を越えて力を伝えるように作動してもよい。これらのセグメントは、一方の面の隣接する構成要素（例えば、リング）から、対向する他方の面の隣接する構成要素へ力を運ぶ、即ち、伝達してもよい。言い換えれば、セグメントは、リングや他の形状を連結する。例えば、セグメント546Aはリング552、552Aを連結する。 10

【0065】

対向するスロット550のグループは、すでに記載されたスロット（544）に隣接して形成されると、スロットの位置は、第2の組のスロットにより形成されたセグメント546Aが、隣接するセグメント546から周方向に移動されるように形成される。これは、スロットを切り取る前に、ある角度で管状部材にスロットを構成するために使用されたソーに対して、管状部材即ち本体514を回転させて行われる。これは、図15において示される。従って、図14において、セグメント546、546Cは、軸線548に沿って少なくとも部分的に、ほぼらせん形状を形成してもよく、これらのセグメントは、このほぼらせん形状に沿って、スロット550により分離されてもよい。図示されるように、らせん形状は、軸線548に沿ってセグメントを交互に配置することにより形成される。例えば、らせん形状は、セグメント546、546Cにより形成されるが、セグメント546Aは、このらせん形状の一部ではなく、例えば、セグメント546Bと共に他のらせん形状の一部であってもよい。各らせん形状は、軸線に沿ってセグメント、例えば、軸線に沿ってスロットの1つおきのグループにより形成されるセグメントを交互に配置することにより形成されてもよい。 20

【0066】

スロットの長手方向に隣接する（軸線548に沿って隣接する）幾つかのグループ、或いは、各グループは、先のグループから軸線548を中心にして回転されて、らせん形状を形成してもよい。らせん形状を形成する、スロットの軸線方向に隣接するグループの間における回転量は、連続するスロットにより選択されて、トルクの伝達を行うために算出された形状を形成し、加工された後で管状部材を屈曲させる。このスロットの配置に関する異なる実施例が、以下に、図18及び図19に関して説明される。 30

【0067】

図14において、セグメントに加えて、リング552又は他の形状が形成されてもよい。図14において説明される実施例では、リング552が示される。リング552は、隣接するスロット544、550の間、及び隣接するセグメント546、546Aの間における管状部材の壁の湾曲された環状部分である。これらのリングは、セグメントの特定の組から、隣接するスロットの組により形成される2つの隣接するセグメントへ力を伝達する。 40

【0068】

図16に関して、管状部材514が加工されてトルク力が付与されると、加工された管状部材はセグメント546とリング552を変形しがちである。最大のトルクを伝達するために加工された管状部材を最適化するには、可能な範囲で、セグメント及びリングにおけるひずみをワイヤの全長に沿って一致させることである。これにより、トルク力が付与されて、隣接するセグメント又はリングが変形する前に、どちらか一方が変形によって生じる脆弱部分を構成することはない。図14に関して、形成されたスロット（例えば、544、550）の位置（間隔555）、幅556、及び深さ558などの幾つかのパラメータを変更することにより、一定の断面を有する管状部材において一致させることができる。スロットの間隔がより広くなれば、より幅広いリングが形成され、スロットがより浅 50

くなれば、より幅広いセグメントが形成される。同様に、スロットの間隔がより狭くなれば、より幅の狭いリングが形成され、スロットがより深くなれば、より狭いセグメントが形成される。スロットがより幅広くなれば、より長いセグメントが形成される。スロットを有する管状部材 5 1 4 の形状は、応力とひずみに関する周知の公式を使用して算出することにより構成されてもよい。設計過程には、局所的な応力値及びひずみ値を得るために、形状に関する有限要素解析がさらに含まれてもよい。必要に応じて、徐々に増加し変化するパラメータを使用して、繰り返し算出を行い、本明細書のコンセプトを考慮して設計を最適化してもよい。

【0069】

スロットを有する管状部材、即ち本体 5 1 4 が、その軸線に沿って屈曲されると、セグメント 5 4 6、リング 5 5 2、又はこれら両方において撓みが生じる。グループ毎に 2 つのスロット 5 5 0 を有する実施例（図 1 4 参照）は、グループ毎に 3 つ又はそれ以上のスロットを有する実施例（図 1 6 A 参照）に比べて、セグメント 5 4 6 においてより撓みを生じる。そのため、セグメント 5 4 6 における疲労が、グループ毎に 3 つ以上のスロット 5 5 0 を有することにより減少される。幾つかの実施例において、グループ毎に 3 つ以上のスロット 5 5 0 を有することにより、同じ曲げ剛性を有する 2 つのスロット 5 5 0 を備えた実施例に比べて、最大ひずみを軽減できる。

【0070】

製造における実際問題として、特定の幅を有するソーブレードが使用されもよい。従って、スロット全ての幅が、この数値に保持される。説明された実施例において、約 1, 0 0 0 分の 1 インチ（約 0. 0 0 2 5 c m）のダイヤモンド シリコンウエーハー カッティングソーブレード（マイクロプロセッサやメモリチップの製造技術において使用されるような）を使用して、切り込みやスロット 5 4 4 を形成してもよい。第 1 スロットを形成し、次にワイヤをブレードに対してその幅分の距離を移動させて、より幅広いスロットに対して必要なだけ繰り返すことにより、より幅広いスロットを形成することは可能であるが、単一のスロットを使用する場合は、加工速度がより高くなる。従って、この一定のスロット幅を使用する場合、可能な変数は、スロットの深さ 5 5 8 及び間隔 5 5 5 である。

【0071】

スロット幅 5 5 6 を一定に維持することが望ましい場合、一実施例において、他のパラメータが以下のように選択されてもよい。管状部材に沿って選択された位置における望ましい曲げ剛性は、スロット間の適切な間隔 5 5 5 を選択することにより得られる。各スロットの幅を同じにする場合、形成されるべき 1 組の対向するスロット（例えば、符号 5 4 6 A）と、形成された最終組の対向するスロット（例えば、符号 5 4 6）との間の距離が、計算により選択され、スロット間の距離として形成されるべきスロットの深さは、リングの幅を構成し、リングの幅は、付与された所定のねじれ力 5 5 4 に対して得られるべきひずみ値の等式条件によるセグメントの幅に相関する。

【0072】

セグメント 5 4 6 の位置は、対向するスロットの隣接する組の相対的な角度変位により決定されてもよい。セグメントの幅は、スロットの深さによって決まる。各セグメントの長さは、同じであっても、一定のスロットの幅（例えば、1, 0 0 0 分の 1 インチ（約 0. 0 0 2 5 c m））に等しくてもよい。各スロットの深さは、形成された各セグメントにおけるひずみを比較し（異なる力分布や形状における変化により、いかなる場合においてもセグメントは実際に同じではないが、同じであると仮定して）、次に、セグメント（例えば、符号 5 4 6）におけるひずみをリング（例えば、符号 5 5 2）におけるひずみと一致させることにより決定されてもよい。リングの 4 つの部分は、対向するスロットの各組の間に形成されてもよい。生じたひずみは、4 つの部分のそれぞれにおいて評価されるが、一実施例において、2 つのより短い部分におけるひずみは同じであり、同様に 2 つのより長い部分は同じであるという、別の簡素化された仮定を行ってもよい。リングにおいて生じた最大ひずみが大きくなれば、セグメントにおける最大ひずみと比較される。スロット 5 5 8 の深さは、ひずみが一致するまで変更されてもよい。この値は、その位置におい

てスロットを形成する際に使用されてもよい。

【0073】

他の要素を考慮してもよい。例えば、セグメント及びリングの寸法には実際的な限界がある。寸法が大きすぎると、所望の効果が失われ、寸法が小さすぎたり、材料における欠陥や加工時における許容差内のばらつきにより、性能に支障をきたすこともある。これは、管状部材の厚さ、ソーブレードの寸法、加工機械の精度などにより影響を受ける。一般的に、セグメントやリングを微細加工するために使用されるカッティングブレードの幅と同等の寸法、又は、より小さい寸法を有するセグメントやリングは、多くの用途において避けるべきである。

【0074】

一実施例において、設計工程には、所望の屈曲が得られるように、スロットを管状部材の軸線548に沿って離間させる工程を含んでもよい。スロットは、屈曲に対して抵抗をより少なくするために互いに接近して、屈曲に対する抵抗をより大きくするためにより離間されてもよい。(図8及び図13を参照すると、管状部材514は、ガイドワイヤ500の先端部510に向かってより可撓性を備えるようになる。)剛性は、スロットの間隔555を変更することにより調整でき、他のパラメータは、すでに述べたように、適切に選択される。管状部材の曲げ剛性は、長手方向軸線に沿って変更でき、例えば、上記の実施例のように、スロット間の間隔を徐々に減少させることにより、先端部に向かって徐々に剛性を少なくするように形成される。

【0075】

すでに述べたように、スロットの深さ558は、形成されたセグメント546及びリング552におけるひずみを一致させるために、応力／ひずみ関係を使用して算出されてもよい。一実施例において、セグメントにおける最大ひずみは、リングにおいて算出された最大ひずみに一致される。これに代えて、他の方法を使用してもよく、例えば、所定のセグメント546Aにおけるひずみを、管状部材514の軸線548に沿ってセグメントのいずれの側のリング552、552Aにおけるひずみと比較して、ひずみを一致させてもよい。他の実施例において、いずれの側のリング552、552A1、552A2(552A1、552A2は長さにおいて不均一なため、ひずみは明らかに異なる)における最高ひずみ値の平均を用いて、いずれの面においても、検討しているセグメント546Aにおけるひずみと一致させることができる。セグメントの厚さを変更することは、リングに伝達される力に影響を与え、リングにおける応力とひずみを変更する。そのため、設計を最適化するために、これらの計算工程を何度も反復することが求められる。同様に、セグメント及びリングの1組の寸法を調整することは、セグメント及びリングの隣接する組における応力とひずみに影響を及ぼし、隣接する全てのセグメント及びリング全体に渡るひずみを一致させることにより最適化するために、さらに計算や再計算が求められる。実際に検討する場合には、これらの設計パラメータを最適化するために、コンピュータやそこにプログラムされた適切なアルゴリズムを使用する必要がある。

【0076】

図15に関して、スロットが形成された後に残されたセグメント546を形成する、隣接するスロットのグループの配向分布について説明する。その目的とは、スロットを有する管状部材514の好適な屈曲方向を最小限にする、管状部材の長さに沿ってスロットの配向分布を構成することであり、これは、集合的にホイップ(whip)と称される、即ち、図1のチャック212を回転させてガイドワイヤの基端部において行われた回転入力から使用者により予想された回転結果とは異なる、ガイドワイヤの先端において予想された回転結果の誤差(deviation)という望ましくない効果が生じるためである。

【0077】

図17に関して、グループ毎に2つのスロットを有する実施例において、ホイップを最小限にするために、スロットの分布を形成する1つの方法は、(180度離間して)対向するスロットの第1の対と、接して隣接する対向するスロットの第2の対とが、90度の角度で相殺されると想定することである。4つのスロットを第1スロットセット560と

10

20

30

40

50

称する。90度離間して配向された、隣接して対向するスロットの第2スロットセット562がほぼ形成されて、これらのスロットは、(0度において配向するように任意で決定された)第1スロットセットに対して配向されて、45度回転する。次に類似するスロットセット564は22.5度になるように配向され、その次のスロットセットは67.5度になるように配向され、図において説明されるグラフ化された分布に従って配向される。この配向パターンは、64スロットセット(128の対向するスロットであり、合計して256スロット)毎に繰り返される。

【0078】

図18及び図19に関して、他の実施例において、スロット分布は、らせん形状により構成される。各2つのスロットからなるグループについては、スロットの第1の対570は、0度に位置されてもよい。スロットの第2の対572は、第1谷部に対して選択された角度 x だけ回転されてもよい。例えば、この角度は85度であってもよい。スロットの第3の対574は、 $2x$ に等しい角度、或いは、例示される実施例において170度で回転して配向されてもよい。この形態は、次のスロットの対(図示せず)が $3x$ 即ち255度で配向されるなど、例えば、同じ方向や同じ大きさの角度回転 x において継続して回転されてもよい。スロットの第1の対570により形成された屈曲軸576は、0度に配向され、スロットの第2の対により形成された次の屈曲軸578は、実施例において85度に配向され、第3の屈曲軸580は、170度に配向される等である。この例示された形態は、 x が85度に等しくなるスロットの72対(合計して144スロット)を過ぎると繰り返される。スロットの対の配向(及び屈曲軸)は、次の数列により与えられる: 第1の対=0度; 第2の対= x 度; 第3の対= $2x$ 度; 第 N 番目の対= $(N-1)x$ 度。増加する変数 x は、85度であってもよく、0度、85度、170度、255度、 \dots 、 $(N-1)85$ 度に等しい。これにより、良好な屈曲及びトルク伝達特性が得られ、ホイップを低減することが確認されている。

【0079】

従って、長手方向に隣接する各対のスロットは、先の対から軸線を中心にして角度を有して回転し、その角度は、例えば、89度よりも小さく31度よりも大きい。幾つかの実施例において、角度は、80度よりも大きくてもよい(例えば、85度)。他の実施例において、角度は、70度乃至90度の範囲であってもよく、隣接する10対のスロットにおいて算出された角度の平均は、89度よりも小さく、70度よりも大きい。例えば、角度は、90度と80度との間で変更されてもよく、その平均は85度である。この平均値を満たす他の形態は、当業者にとっては明らかであろう。また、95度の回転は、85度の回転と同じことであるが、反対方向である(らせんの方向における変更)ことも明らかであろう。従って、このような状況及び本明細書において、スロット間の回転角度における31度乃至89度の範囲は、91度乃至149度の範囲と同じである。同様に、70度乃至90度の範囲は、90度乃至110度の範囲と同じである。

【0080】

図16A乃至16Dに関して、グループ毎に3つのスロットを有するスロットを有する管状部材514を備えた実施例において、隣接するスロットのグループ550は、互いに60度で軸線を中心にして回転されてもよい。従って、隣接するグループは、180度の角度をグループ毎のスロット550の数で割った角度で回転されてもよい。セグメント546がらせん形状を形成する実施例において、回転角度は、この公式により算出された角度とわずかに異なってもよい。この差異は、例えば、0度よりも大きく、即ち1度でもよいが、10度よりも小さくてもよい。例えば、この差異は、5度であってもよい。従って、グループ毎に3つのスロットを有する実施例において、スロットの隣接するグループ550は、互いに軸線を中心にして約55度回転されてもよい。

【0081】

他の態様において、微細加工の形態は、好適な屈曲方向を構成するように変更されてもよい。これは、特定の生体構造内、即ち、特定の個々の患者の体内の目的部位に達するために、ガイドワイヤをカイトマイズする上で有効である。この例として、MRIやCAT

スキャンは、データセットを形成し、そこから好適なアクセスルート、例えば、目的部位までの脈管構造が立体的に構成される。ガイドワイヤは、微細加工されて、目的部位までの最終的な臨界距離を円滑に進行するために必要な、局所的に変更できる可撓性を提供する。患者に合わせて個々にカスタマイズされたカテーテルは、データセットから形成され（例えば、インターネットを介して製造者に送達されて）、迅速に使用者に納品され、微細加工は、コンピュータ制御の自動化された工程であって、別の自動化された処理によりデータセットに基づいてカスタマイズされる。このガイドワイヤ（即ち、カテーテル）は、本明細書において記載されたように、バーコードにより個々に識別されてもよい。

【0082】

上記したガイドワイヤに関する異なる実施例は、本発明による中実体の医療用具の例である。しかしながら、本発明の実施例は、管状部材にも関する。管状部材の実施例について以下に記載する。一例として、本発明は、特定の実施例において、生体構造内を進行するように構成されたカテーテルを提供する。カテーテルは、基端部、先端部、及び少なくとも基端部から先端部まで延びる長手方向軸線を有する。また、本体に形成された複数のグループ又は対をなすスロットを有し、各スロットは、軸線にほぼ直交する。対をなす各スロットは、軸線のほぼ対向する面に位置される。

【0083】

図20は、本発明により形成された管状の医療用具320を示す破断側面図である。医療用具320などの管状の医療用具は、例えば、ガイドワイヤやカテーテルであってもよく、多面的機能を果たしてもよい。配置可能なトルカー、即ち、ピン万力形のトルクチャック324が、基端部328に装着される。トルクチャック324は、分離可能であってもよく、本体に装着して軸線を中心にして本体を手動で回転できるように構成されてもよい。トルクチャック324は、開口部、ボア、又はルーアーアダプター332を有してもよく、例えば、管状の医療用具320の内部に薬剤を挿入できるように構成されてもよい。医療用具の先端部340は、生体構造内を円滑に進行できるように、湾曲されてもよい。先端部340の先端は、図20に示されるように閉鎖されてもよく、或いは開放されてもよい。先端は、生体組織への損傷を最小限にするために円形であってもよい。

【0084】

幾つかの実施例において、ワイヤは、管状の本体の内側に配置されてもよく、その位置において摺動可能であってもよい。ワイヤは、少なくとも1つの屈曲部を有してもよく、同屈曲部は、ワイヤが抜去された時に比べて、ワイヤが内側にある時は、医療用具の形状を構成する。また、ワイヤは、曲げ剛性を構成（例えば、増加）させる。このような実施例は、図21Aにおいて説明される。ワイヤ即ちマンドレル361は、管状の医療用具320の中空内に挿入可能である。そのようなワイヤマンドレルの目的又は解決策は、例えば、医療用具320が脈管構造内、又は、体腔内を進行する際に、医療用具の位置及び／又は動きを追跡できることである。ワイヤマンドレル361は、放射線不透過性を有して、X線透視を円滑に行い、或いは、磁気共鳴映像装置（MRI）を使用する場合は、ワイヤマンドレル361は、ガドリニウム、ガドリニウム化合物、シース内に封入されたガドリニウム、ジスプロシウム、或いはシース内に封入されたジスプロシウムなどの、MRIの検出に対して活性を有する材料から形成されてもよい。これに代えて、放射線不透過性溶液を管状の医療用具320の内部に挿入、又は、X線透視法に代えてMRIを使用する実施例において、MRIで観察できる溶液を使用してもよい。

【0085】

また、ワイヤマンドレル361は、使用者が所望するように、管状の医療用具320の湾曲を変更するために使用されてもよい。例えば、医療用具320は、（湾曲した先端部340のように）湾曲した或いは角度を付けた部分を有するように形成されてもよく、次に、直線状のワイヤマンドレル361は、医療用具内に挿入されて、医療用具を直線状に伸ばして、さらに、医療用具が湾曲形状を取り戻す必要が生じると、抜去される。これに代えて、医療用具320は、直線状に形成されて、ワイヤマンドレル361は選択された湾曲部を有するように形成され、マンドレルが医療用具内に挿入されると、マンドレルに

より医療用具が湾曲形状を得られる。この実施例において、マンドレルが抜去されると、医療用具は、再び直線状になる。このようにして、ワイヤマンドレル 3 6 1 及び／又は医療用具 3 2 0 の初期段階における形状に応じて、脈管構造内、又は、体腔内に配置される間に、医療用具の形状が一定の範囲まで調整される。

【0 0 8 6】

管状の医療用具 3 2 0 は、ニッケルチタン合金から形成されてもよく、寸法において、約 0. 0 0 8 インチ乃至約 0. 0 9 0 インチ（約 0. 0 2 0 c m 乃至約 0. 2 2 9 c m）の外径、約 0. 0 0 5 インチ乃至約 0. 0 8 4 インチ（約 0. 0 1 3 c m 乃至約 0. 2 1 c m）の内径、及び約 1 7 5 c m 乃至約 3 0 0 c m の長さを有してもよい。また、医療用具 3 2 0 は、ステンレス鋼、ポリマー、或いは適切な特性を有する他の材料から形成されてもよい。 10

【0 0 8 7】

スロット、切り込み、割れ目、又は開口部 3 3 4, 3 3 6, 3 3 8、或いは、これらの幾つかの組合せが、医療用具 3 2 0 において、その長さに沿って、ソーカッティング（例えば、ダイヤモンドグリッドを埋め込んだ半導体ダイシングブレード）、放電加工、レーザ切断、又はエッチング（例えば、米国特許第 5 1 0 6 4 5 5 号明細書に記載されたエッチング処理）により形成されて、屈曲に対する可撓性を構成する。スロット 3 3 4 は、医療用具の長径に対して直交、即ち、交差し、医療用具の交互の面において形成されてもよい。記載された例示的な実施例において、スロット 3 3 6 は、角度が付けられており、より長いスロットが形成され、医療用具の先端部 3 4 0 のスロット 3 3 8 は、医療用具の軸線に対してほぼ直交する。 20

【0 0 8 8】

幾つかの管状をなす実施例において、スロットは、医療用具の本体内にリングを形成してもよい。この形状により、スロット及びリングが、ねじれ剛性を維持しながら、医療用具の曲げに対する可撓性を構成する。スロットの間隔、深さ、及び種類を調整して変更することにより、医療用具の屈曲時における可撓性やねじれ剛性が選択されてもよい。通常、スロットの間隔をより狭くして、スロットをより深くすれば、医療用具は屈曲時により可撓性を有する。好適な実施例において、医療用具の先端部におけるスロットは、先端の最小曲げ半径を 2 分の 1 インチ（約 1. 2 7 c m）以下になるように形成されてもよい。しかしながら、スロットそのものの形状、配向、間隔を変更することは、曲げに対する可撓性にあまり左右されないで、先端部及び管状部材に沿った異なる位置における断面のねじれ特性も選択的に変更又は維持できる。 30

【0 0 8 9】

医療用具の先端部 3 4 0 は、図示されるように、予め湾曲して形成されて、湾曲部及び屈曲部を中心にして医療用具を方向づけてもよい。先端を丸く形成することにより、体内組織を穿刺して損傷を与える虞を最小限にする。また、先端部 3 4 0 に、放射線不透過性を有するマーカ又はバンド 3 4 4 を形成してもよい。バンド 3 4 4 は、金やプラチナの合金（X線透視の場合）、ガドリニウムやジスプロシウム、或いはこれらの混合物（MRI の場合）であっててもよく、蒸着、ラッピング又は形状記憶合金（NiTi）により先端部 3 4 0 に形成されて、バンドを先端部の周囲に「ロック」してもよい。これに代えて、放射線不透過性を備えたプラグが、先端部 3 4 0 （又はMRIマーカ）においてルーメン内に配置されてもよい。 40

【0 0 9 0】

図 2 1 A は、管状の医療用具 3 5 0 の部分側面図であって、その長さに直交する方向に延びるスロット 3 5 4, 3 5 8, 3 6 2, 3 6 6 等を有する。図示された実施例において、スロット 3 5 4 は、医療用具 3 5 0 の上部に形成され、スロット 3 5 8 は下部に形成され、スロット 3 6 2 は手前側に形成され、また、スロット 3 6 6 は反対側に形成される。従って、各スロットは、1 8 0 度又は 9 0 度回転されて、先行するスロットと相殺される。スロットは、1 つの面において好適な屈曲（撓み）を構成するように形成されてもよく、不規則又はある形態において形成されて、全ての面において屈曲が均一になる。これは 50

、スロットを周方向に離間して配置することにより行われてもよい。

【0091】

図21Aにおける直交するスロットは、各スロットの基部と医療用具の反対側との間において、湾曲するセグメント356を形成する。当業者には予測されるように、セグメント356は、医療用具350が屈曲したり又はねじれを受けると撓む。

【0092】

図21Bは、管状の医療用具365を示す部分側面図であり、その対向する面に対するスロット367が形成され、互い違いに配置即ち互いに相殺される。これらのスロットは、その間にリング364を形成し、リング364のセグメントは、医療用具365が屈曲すると、撓む。管状の医療用具の可撓性（曲げ剛性）、長手方向の強度、及びねじれ剛性は、スロットにより形成されたセグメントの寸法や撓み特性により決定されてもよい。セグメントとは、対向するスロット間におけるセグメント（例えば、図22及び図24におけるスロット374、424、428、432間におけるセグメント376、423、426、430）や、隣接する相殺されたスロット間、又は、スロットと医療用具の面との間のセグメント（例えば、図21A及び図21Bにおける、セグメント356やリング364の一部を形成するセグメント）である。対向するスロットを備えた極めて可撓性を有する部分（図22参照）では、可撓性を有するビーム384を形成できるように、深く、及び／又は、幅広いスロットが求められる。

【0093】

図21A及び図22に示す通り、管状の医療用具350には、中実体のワイヤマンドレル361が配置され、ワイヤマンドレル361は、屈曲部368を有することにより、すでに述べたように、医療用具350が屈曲部368に適合する。ワイヤマンドレル361は、医療用具350を少なくとも同ワイヤマンドレルが挿入される部分において強化する。止め部363は、ワイヤマンドレル361の基端部に位置し、ワイヤマンドレルが移動することを防止する。特に、ワイヤマンドレル361の先端部が、医療用具350内の特定の位置を越えて、例えば、医療用具350の先端部を越えて、生体組織を穿刺することを防止する。また、ワイヤマンドレル361は、その先端部においてテーパ状に形成されてもよく、それによって先端部においてより可撓性が増す。ワイヤマンドレル361は、先端が丸くてもよい。

【0094】

図22は、管状の医療用具の一実施例を示し、スロット374、378等を備える医療用具370が形成される。医療用具370の基端部382は、湾曲されてもよく、放射線不透過バンドやMRIバンド386を有してもよい。幾つかの実施例において、医療用具の先端部は、医師により加熱、屈曲、或いはこれらの両方を行って形成されてもよい。

【0095】

図23A及び図23Bは、管状の医療用具401の部分側面図であって、対向するスロット405は、医療用具401、408の軸線に直交しない角度で形成される。

幾つかの実施例において、少なくとも幾つかのスロットは、正方形、長形、くさび形、T字形、又はほぼ円形などであってもよい。図24は、管状の医療用具421を示す部分側面図であり、異なる3種類のスロット424、428、432を示す。これらの種類のスロットは、組み込み式の撓み止め部を構成して、スロットの開口部が閉じて互いに接触する際に医療用具がさらに撓むことを防止し、また、その方向へさらに撓むことを防止する。スロット424は、医療用具421の対向する面において形成されてもよく、くさび形や三角形であってもよく、例えば、スロットの底部においてくさびの最大幅が位置するように形成されてもよい。同様に、スロット428は、医療用具421の対向する面において、T字形に形成されてもよく、Tの横棒が医療用具の軸線に最も接近するように形成される。スロット432は、図示されるようにほぼ円形であってもよい。スロットの他の形状が、使用者の必要に応じて構成されてもよい。スロット424、428、432は、対向するように配向されるが、医療用具の周囲に周方向に離間して形成されてもよく、或いは、すでに説明した図に示されたように、交互の位置に形成されてもよい。

【0096】

図24に示される3種類のスロットは、セグメントを形成し、対向して配置されたスロットの間において領域423, 426, 430として斜線で示される。この形状は、少なくとも2つの異なる利点を提供する。第1に、セグメントを撓み止め部の割れ目よりも長くできる。これは、セグメントにおけるひずみを制限する。これは、例えば、隣接する対のスロットを互いに45度又は他の選択された角度だけ回転して行ってもよい。

【0097】

長手方向に隣接する対のスロットは、医療用具の周囲に90度或いは他の角度に回転されて、屈曲時における撓みを構成する。しかしながら、必要に応じて、スロットは、一方向、二方向、三方向などの方向に好適な撓みを構成するように配置されてもよい。

10

【0098】

図25は、他の実施例を示す部分側面図であって、管状の医療用具440は、同医療用具全体を貫通して延びて小さく分割するスロット444を有する。スロット即ちエッチングは、医療用具が組み立て直された時に連結する歯と共に形成されてもよい。医療用具が、脈管の通路内に挿入されると、スロット444の歯は連結して、スロットが相対回転することを防止し、トルクを伝達するが、また横方向において十分な可撓性を有する。医療用具440は、マンドレル361を有してもよい。

【0099】

配置された管状の医療用具は、従来技術による方法で、その上方に挿入されたカテーテルと共にガイドワイヤとして使用されてもよく、或いは、例えば、カテーテルと同様の方法により、目的部位へ薬剤を搬送するために使用されてもよい。スロットは、管状の医療用具の長さに沿って、或いは、その長さの少なくとも一部に沿って形成され、薬剤は、医療用具のボアから脈管の通路へ放出されてもよい。医療用具から薬剤が放出される箇所は、スロットの深さとその位置を変更することにより調整される。加えて、ポリマースリーブが医療用具のルーメン又はボアに挿入されて、その外側、或いは両側において封止され、医療用具のルーメンから薬剤が流出又は放出されることを防止する。医療用具におけるスリーブの長さにより、医療用具から薬剤が放出される位置を決定してもよい。

20

【0100】

これに加えて、すでに述べたように、補強マンドレル即ちワイヤは、医療用具のボア又はルーメンから挿入され、そのようなマンドレル即ちワイヤは、図21Aのマンドレル350内の位置368などの選択された位置において湾曲されて、医療用具に対応する屈曲部を構成してもよい。これに代えて、管状の医療用具は、1つ以上の屈曲部を備えて形成されてもよく、次に、ほぼ直線のマンドレルが医療用具の中空内に挿入されて、必要に応じて伸ばされる。また、臨床診断を行うために使用される処置に応じて、X線透視装置又はMRIにおいて観察できるような材料から形成されてもよい。

30

【0101】

図26は、金属又は他の導電合金から形成された管状の医療用具604を示す破断側面図であり、ルーメン608において、導電ワイヤ612が配置され、同ワイヤの周囲に絶縁シース616が配置される。これに代えて、ルーメン608の内壁は、絶縁層を有して、絶縁シース616の必要性を除去してもよい。例えば、ルーメン608の直径は、0.009インチ（約0.023cm）であってもよく、ワイヤの直径とシース616の直径は、0.006インチ（約0.015cm）であってもよい。

40

【0102】

医療用具604は、体内の目的部位における電圧の検出などの、内部の電氣的な測定を行うために使用されてもよい。医療用具604は、アブレーションのために使用されてもよく、高周波や他の信号が、導電管状部材604及び導電ワイヤ612を越えて、先端部とその前面の組織に伝達される。これに加えて、加熱コイルを医療用具604と共に先端部において使用して、体内の目的部位における熱処理を行うための加熱要素を構成してもよい。また、他の電氣的な測定又は処理を図26において示された構成と共に使用されてもよい。

50

【0103】

図27は、円形及び楕円形のカテーテルのルーメン内に配置される管状の医療用具を示す断側面図である。これらの医療用具は、中実体の医療用具と類似している。円形のカテーテルが、患者の脈管内を進められて、湾曲部や他の蛇行する通路を進む時に、カテーテルの断面は、所定の位置において平坦化されて楕円形の断面になる。医療用具100が、カテーテル102に配置されると、医療用具100とカテーテル102との間の接触が、比較的平坦な場所のみに生じる。しかしながら、楕円形のカテーテル104の場合、医療用具100は、平坦な面に留まっていない。医療用具は、カテーテルルーメンの狭い側に押圧されて、図示されるようにほぼ対向する側に偏移する。この状態において、医療用具とカテーテルとの間の垂直力がより大きくなると、それにより、カテーテル内の医療用具の移動を妨害するより大きな摩擦力を生じることがある。従って、多くの実施例において、カテーテルができるだけ多くの円形の断面を維持することが重要である。

【0104】

図28は、カテーテル122を通してトルクを加えられた医療用具120の蛇行する経路を示す。軸線方向の駆動力又は押圧力（図28においてFwireで示す）が、医療用具120に付与されると、屈曲時における医療用具の可撓性に応じて、押圧力は、軸線方向の力（Faxialで示す）と、カテーテル内で医療用具を妨害する、直交する方向に配向されたウェッジ力（Wedging Forceで示す）とに変化される。従って、多くの実施例において、医療用具が屈曲時に、特に押圧力が最大になる基端部において、撓みすぎないことが重要である。

【0105】

すでに述べたように、微細加工されたカテーテルなどのスロットを有する管状の医療用具は、多くの用途や実施例においてスリーブや線状部材を有し、例えば、流体が微細加工されたスロットから流出することを防止する。線状部材は、幾つかの実施例において、さらなる曲げ剛性を提供したり、スロットを有する管状部材における応力を減少する等の他の利点を提供する。以下に、図29乃至図37に示される線状部材などの幾つかの実施例について説明する。本発明による異なる線状部材は、管状部材の形状を有し、スロットを有する管状部材即ち本体に対する線状部材以外の用途において使用されてもよい。他の用途としては、カテーテル、スロットを有する管状部材即ち本体の外側カバー、体液や薬液の導管等に使用され、崩壊抵抗即ちねじれ抵抗、曲げに対する可撓性、或いはこれら両方が必要な場合にも使用される。

【0106】

従って、幾つかの実施例において、本体の少なくとも一部と同軸線である管状のポリマースリーブを有してもよい。例えば、本体は、管状であってもよく、スリーブは、本体の内側又は、本体の少なくとも一部の内側に位置されてもよい。スリーブは、例えば、医療用具がカテーテルとして使用されて、薬剤を特定の部位に搬送する場合、スロットからの流体の漏れを防止する。異なる実施例において、スリーブは、摺動可能に本体に配置されてもよく、或いは、1つ以上の場所において本体に装着されてもよい。

【0107】

図29に関して、微細加工された金属製の管状部材（例えば、本体又は管状部材601）は、線状部材607を有してもよく、同線状部材は、スロット602を覆い、金属製の管状部材601においてスロット602から流体が漏れることを防止する。線状部材607の望ましい特性は、高い横方向の可撓性、ねじれに対する抵抗、ルーメンの優れた硬度及び潤滑性、高い破裂圧力、及び最小限の壁厚である。幾つかの実施例において、線状部材607が、金属製の管状部材の内壁に密接しない場合は、医療用具の性能に特に有益である。従って、例示的な実施例において、環状部613がスロットを有する管状部材601と線状部材607との間に位置される。

【0108】

図29に示された実施例において、線状部材607は、医療用具即ちカテーテルが狭い半径において屈曲しても、ねじれたり崩壊しないような十分な壁厚を有する必要がある。

他の実施例において、より薄いポリマーからなる線状部材は、スロットを有する管状部材の内壁に接合（例えば、接着剤により）されてもよい。しかし、接合された線状部材及び厚壁の線状部材は、医療用具即ちカテーテルを強化し過ぎて、臨床性能が低下することがある。

【0109】

従って、異なる実施例において、極めて薄く且つ高い可撓性を備えるが、屈曲時に崩壊しない線状部材が提供される。そのような線状部材は、コイル、ブレード、リング、1つ以上のグループ、又はベローズ即ち波状部分などの耐崩壊構造を有してもよい。支持された線状部材は、例えば、約0.0005インチ（約0.0013cm）程度の壁厚を有し、屈曲時に崩壊することはない。これは、可撓性及びカテーテルルーメンの最大化の両方の観点からも有利である。線状部材607は、基端部及び先端部において、スロットを有する管状部材に接合されてもよく、幾つかの実施例においては、この設計により構成される可撓性の効果を損なうことなく、中間位置において接合されてもよい。

【0110】

例示的な実施例において、図30は、例えば、埋め込まれたコイル610からなる耐崩壊構造を有する線状部材603を備えたカテーテルのスロットを有する管状本体601を示す。線状部材603は、示された全てのスロットを覆うが、幾つかの実施例においては、線状部材603は、管状本体601を貫通して部分的に延びて、その部分のスロットの一部だけを覆ってもよい。線状部材603は、外ポリマー層605及び内ポリマー層615を有してもよく、コイル610は、これら2つのポリマー層605、615の間に配置される。

【0111】

図30に示される線状部材は、最初にスロットを有する管状部材601内にポリマーチューブ605を形成、即ち、取り付けて製造されてもよい。例えば、ポリマーチューブ605は、スロットを有する管状部材601にブロー加工されてもよい。従って、ポリマーチューブ605は、スロットを有する管状部材601の内壁に接触する。ポリマーは、例えば、ポリエチレン、ペバックス（登録商標PEBAX）、ハイトレル（登録商標HYTREL）、或いは他の好適な材料であってもよい。ポリマーチューブ605をブロー加工する工程では、熱、圧力、或いはこれら両方を利用して、ポリマーチューブ605を膨張させる。次に、コイル610は、マンドレルに固定されて、第1ポリマーチューブ605内に摺動されてから解放される。コイル610は、第1ポリマーチューブ605のボアよりも大きい直径において、メモリ位置を有し、コイル610は、解放された時に、ポリマーチューブ605に接触するまで膨張する。第2ポリマーチューブ615が、次に、ブロー加工され、例えば、コイル610のボアに加工される。そのため、コイル610は、ポリマーチューブ605、615の間に埋め込まれて、これらのポリマーチューブは互いに接合され、コイル610のループ管において接触する。コイル610は、金属又はポリマー材料から形成されてもよい。異なる実施例において、ステンレス鋼、プラチナ、及びニッケルチタンなどの金属が使用されてもよく、或いは、ナイロン、ポリエステル、及びポリイミドなどのポリマーが使用されてもよい。

【0112】

図31は、外側に耐崩壊構造620を備えたポリマーチューブ即ち線状部材617を示す。耐崩壊構造620は、環状をなし、複数のリングを有してもよく、らせん状であってもよく、1つ以上のコイルを形成してもよく、ブレードやこれらの構成要素の組合せであってもよい。本明細書において、環状とは、円形、リング、又は、直円柱即ちスリーブの形状を意味するが、耐崩壊構造に関する場合は、らせん形状即ち渦巻き形状を含まない。例えば、ブレードは、対向する方向に巻かれた複数のらせん状コイルからなってもよい。幾つかの実施例において、これらのらせん状コイルは、交差する際に、共に連結即ち巻かれてもよい。図31に示される実施例は、図30に関して説明された実施例に類似しており、外ポリマーチューブ即ち外ポリマー層605を有していない。外ポリマー層605は、幾つかの用途においては必要がなく、この層を省略してスペースを節約してもよい。

【0113】

耐崩壊構造620は、例えば、丸い（円形又はほぼ円形の断面）ワイヤ、又は、リボンワイヤから形成されてもよい。本明細書において、リボンワイヤは、一方の寸法が直交する他方の寸法の少なくとも2倍を有する断面を備えたワイヤである。幾つかの実施例において、一方の寸法が直交する他方の寸法の少なくとも3倍又は4倍、或いはそれ以上の断面を備えたりボンワイヤが使用されてもよい。リボンワイヤは、平坦な、長形、又は楕円形の断面を有してもよく、或いは、図30及び図31における耐崩壊構造610や耐崩壊構造620として示された断面を有してもよい。

【0114】

らせん状コイルの形状をなす耐崩壊構造620は、可撓性を提供し、ブレイドからなるワイヤが交差する場合に使用される径方向の領域を回避する。他方では、ブレイドは、より高い引張強度、ねじれ剛性、又はこれらの両方を提供し、線状部材617と耐崩壊構造620のアセンブリのさらなる代替物を構成する。耐崩壊構造620に関する他の実施例は、複数の始点を有するらせん状コイルであり、同コイルは、多重層、交互に配置されるらせん方向、或いは、これらの両方を有する。交互に配置されるらせん方向は、付加された引張強度、ねじれ剛性、又はこれらの両方を提供するが、曲げに対する可撓性を減少する。

【0115】

ワイヤ（例えば、耐崩壊構造620の）は、プラチナ合金、ステンレス鋼やニチノールのような金属などの放射線不透過性材料から形成されてもよい。他の実施例において、耐崩壊構造620は、ナイロン、ポリエステル、ポリカーボネート、高密度ポリエチレン、又はポリプロピレンなどの硬質ポリマーから構成されてもよい。内ポリマーチューブ即ち線状部材617は、テフロン（登録商標T E F L O N）、ポリエチレン、ウレタン、シリコン、又は他の熱可塑性エラストマー（T P E）から形成されてもよい。例示される実施例において、使用されるニチノール製のリボンコイルからなる耐崩壊構造620は、外径0.021インチ（約0.053cm）及び壁厚約0.001インチ（約0.0025cm）のPTFEからなるチューブ617の上方に、約0.009インチ（約0.023cm）のピッチで巻かれた、リボンの厚さ約0.0006インチ（約0.0015cm）及び幅約0.005インチ（約0.013cm）を有する

【0116】

コイル又はブレイドからなる耐崩壊構造620は、コイル又はブレイドのバネ作用、或いは、パリレン、ウレタン、シリコン、エポキシなどの薄いポリマーコーティングにより、ポリマーチューブ（線状部材617）の外壁に保持される。これに代えて、コイル又はブレイドからなる耐崩壊構造620は、これらの間における最小限の力により、ポリマーチューブの周囲に係合するように構成されて、増加した可撓性に対して層間における相対運動を可能にする。他の実施例において、耐崩壊構造620が、ポリマーからなる線状部材617に熱融合される。

【0117】

図32は、管状部材即ち線状部材625のグループを有するポリマーチューブの断面を示す。この実施例において、上記された耐崩壊構造620に対して、他の構成要素を必要としないで、より高い可撓性とねじれ抵抗が付与される。ポリマー線状部材625は、グループ630を有することにより、可撓性を備える薄い領域627と、ねじれ抵抗を有する隆起部即ち厚い領域628とを構成して、耐崩壊構造として作動する。この構成は、複数の円形グループ630からなり、これは、単一の始点又は多数の始点を有する、1つ以上の連続するらせん状グループ630からなる。これにより、多数のリング状の厚い領域628、或いは、1つ以上のらせん状の厚い領域628が形成される。本明細書において、厚い領域628又はグループ630は、耐崩壊構造として見なされもよい。幾つかの実施例は、グループ630、及び異なる耐崩壊構造（例えば、耐崩壊構造620）の両方を有してもよく、耐崩壊構造はグループ630内に配置される。例えば、コイル状の耐崩壊構造620は、対応するらせん状のグループ630内に嵌合される。

【0118】

グループ630は、例えば、研磨、機械加工、熱成形、又は溶接により形成されてもよい。これに代えて、この構造は、管状部材上に類似する材料からなるコイルを巻いて、これらを共に熱溶着させて、形成されてもよい。グループ630の幅、深さ、及び間隔は、変更されて、チューブ（例えば、線状部材625）の特性を最適化してもよい。例示された実施例は、壁厚の4分の3の深さ、壁厚とほぼ同じ幅、壁厚の約2倍のピッチを有する、単一のらせん状グループ630を使用する。

【0119】

幾つかの実施例において、管状部材即ち線状部材617又は薄い領域627は、波状或いは図33乃至図36に示されるペローズに類似した構成に変形されてもよい。図33に示す実施例において、例えば、線状部材617は、耐崩壊構造620の内側に配置されており、湾曲部即ち耐崩壊構造の部分の間において、径方向外方へ変形される。従って、線状部材617は、外向きの巻き線即ち波状部分641を形成する。同様に、薄い領域627は、図34において変形されて、外向きの波状部分641を形成する。図35及び図36において、線状部材617は、耐崩壊構造620に接合されて、径方向内向きに変形されて、内向きの巻き線即ち波状部分642を形成する。幾つかの実施例において、外ポリマー層（例えば、上記された管状部材、即ちポリマー層605）を有してもよい。変形された薄い領域627、波状部分641、642は、らせん状、環状であってもよい。

【0120】

波状部分641、642は、管状部材即ち線状部材617に形成されて、耐崩壊構造を構成してもよく、或いは、耐崩壊構造620などの異なる耐崩壊構造と組み合わされてもよい。変形された薄い領域627又は波状部分641、642を有する実施例は、他の実施例に比べて、屈曲時により可撓性を有する。そのような実施例は、崩壊又はねじれに対して抵抗する際に良好に機能する。線状部材617の外側に波状部分及び異なる耐崩壊構造の両方を有する実施例において、内向きの波状部分642は、所定の耐崩壊構造620及び線状部材617に対して、外向きの波状部分641よりもより可撓性を有する。加えて、内向きの波状部分642が、屈曲部の半径をより狭くするのは、線状部材617が、屈曲部の内側の耐崩壊構造620の接近するバンド即ちループに干渉しないためである。

【0121】

他方では、外向きの波状部分641は、内向きの波状部分642のように、ルーメンに進入することはない。しかし、他の実施例においては、線状部材の内側の耐崩壊構造があってもよい（例えば、線状部材603の内層605の内側にある図30において示される耐崩壊構造615）。そのような実施例において、内向きの波状部分は、耐崩壊構造の接近するループに干渉してもよい。また、波状部分は、2層（例えば、図30に示す層605、615）を有する線状部材に形成されてもよく、その場合に、内向き又は外向きの波状部分は、耐崩壊構造の接近するループに干渉する。

【0122】

外向きの波状部分641は、耐崩壊構造620により同軸状に支持された即ち囲まれた管状部材617に熱、内圧、又はこれら両方を付与して形成される。そのような工程において、管状部材即ち線状部材617の壁厚は、波状部分が形成されると、より薄くなる。

外向きの波状部分641は、線状部材617（例えば、軸線方向に）を圧縮して形成されてもよく、熱、内圧、又はこれら両方と組み合わせて行われてもよい。外向きの波状部分641は、例えば、円形又はらせん状の波形を施した型により形成されてもよい。そのような方法が、例えば、耐崩壊構造620などの異なる耐崩壊構造を備えていない実施例に使用されてもよい。型による成形には、熱、内圧、又はこれら両方の付与が伴う。型を使用する実施例において、耐崩壊構造620は、省かれても、成形後に取り付けられても、或いは、波状部分641が形成された後に線状部材617上に取り付けられてもよい。外向き波状部分641は、耐崩壊構造620の直径が線状部材617の直径よりも小さい場合には、線状部材617に耐崩壊構造620を取り付けることにより形成されてもよい。加熱されて、線状部材617を軟化させてもよい。

【0123】

内向き波状部分642は、例えば、管状部材即ち線状部材617（そこに配置された耐崩壊構造620と共に）を延伸して形成されてもよく、線状部材617は加熱され、冷却された後に、軸線方向に圧縮されるが、延伸処理中に使用されるよりも低温で加熱される。この方法は、例えば、PTFEから形成された線状部材617に使用されてもよい。圧縮する際に低温で行うことにより、延伸処理中に線状部材617に付与された延伸が復元することを回避できる。内向き波状部分642を形成する方法は、外圧を線状部材617に付与する工程を伴ってもよく、線状部材617は、耐崩壊構造620に接合或いは支持される。外圧は、軸線方向における圧縮に加えて、或いは、軸線方向における圧縮の代わりに、使用されてもよい。

10

【0124】

図36に示される別の実施例において、らせん状の耐崩壊構造620が、装着され、内側に配置され、又は、線状部材617に取り付けられ、次により小径を有するコイル640（即ちより小さいコイルの直径）が、内向き波状部分642を形成する耐崩壊構造620の巻き線の間において、線状部材617に巻き付けられる。外圧、軸線方向における圧縮、熱、又はこれらの組合せが、コイル640に加えて使用されてもよい。

【0125】

本明細書において、多くの実施例は、その長さに沿って一定ではなく、長さに沿って異なる曲げ剛性を有する。例えば、曲げ剛性は、基端部から先端部へ減少してもよい。幾つかの実施例において、線状部材の曲げ剛性は、相応に異なってもよい。管状部材即ち線状部材617に沿った曲げ剛性は、その長さの一部又は長さ全体に沿って徐々に変化してもよく、曲げ剛性の増加が一方所以上で生じてもよい。曲げ剛性におけるこのような変化は、線状部材617の壁厚、波状部分（例えば、641, 642）の形状、或いは、これら両方を変化させることにより行われてもよい。本明細書において、管状部材617の波形状には、軸線方向における寸法や径方向における寸法や波形状が耐崩壊構造620から内方又は外方へ延びるかどうかが含まれている。幾つかの実施例において、線状部材617の壁厚の変化は、例えば、波状部分641, 642を形成する際に、線状部材617の延伸される量を変化させることにより行われてもよい。従って、線状部材617の壁厚及び波状部分641, 642の形状は、相互に関連（interrelated）させても、或いは、組み合わせられてもよい。

20

30

【0126】

一実施例において、波状部分（例えば、641, 642）の形成中に、先端部においてさらに加熱されてもよい。この熱により、管状部材即ち線状部材617が、その位置においてより軟化し、付与された引張力又は圧力により、より変形しやすくなる。従って、等しい引張力又は圧力が線状部材617に沿って付与されるが、波状部分（例えば、641, 642）は、先端部においてより顕著になり（即ち、径方向においてより大きくなる）、線状部材617をその位置において延伸して、より薄い壁厚を形成する。そのため、線状部材617は、異なる波形状、より薄い壁厚、或いはこれら両方により、先端部においてより可撓性を有する。

【0127】

幾つかの実施例において、波状部分641, 642は、基端部ではなく、先端部において形成されてもよく、或いは、波状部分が先端方向においてより顕著になってもよい。これは、型により成形されてもよく、より薄い壁厚の形成は、より顕著な波状部分、例えば、外向きの波状部分641の形成を伴ってもよい。

40

【0128】

これに加えて、或いは、これに代えて、幾つかの実施例において、耐崩壊構造620のピッチは、管状部材即ち線状部材617の長さに沿って変更されて、管状部材617の曲げ剛性を変化させてもよい。例えば、耐崩壊構造620のピッチは、先端部においてより大きく、線状部材617の同位置において、基端部と比較して、より大きな波状部分641, 642を構成する。例示される実施例において、耐崩壊構造620は、先端部におい

50

てより大きいピッチを有するように、初期段階において形成されてもよい。幾つかの実施例において、耐崩壊構造 6 2 0 は、線状部材 6 1 7 に取り付けられ、或いは、線状部材 6 1 7 に接合される。次に、圧力が付与される。加圧中に加熱されてもよい。耐崩壊構造 6 2 0 の部分即ちループ間における線状部材 6 1 7 のより大きい先端部は、加圧により、線状部材 6 1 7 のより小さい基端部に比べて、より変化する。これは、より大きい寸法及び先端部におけるより薄い壁厚を有する波状部分 6 4 1, 6 4 2 を形成し、基端部に比べて、先端部においてより低い曲げ剛性を生じる。

【0 1 2 9】

別の実施例において、耐崩壊構造 6 2 0 は、初期段階において、その長さに沿って連続するピッチを有してもよく、このような状態において、線状部材 6 1 7 に接合され、或いは形成されてもよい。次に、線状部材 6 1 7 及び耐崩壊構造 6 2 0 は、先端部において延伸されてもよく、それにより、基端部と比較して、先端部における耐崩壊構造 6 2 0 のより大きなピッチと、線状部材 6 1 7 のより薄い壁厚を形成する。さらに加圧することにより、先端部においてより顕著でより薄い壁厚を有する波状部分 6 4 2 を形成する。延伸中、加圧中、又はこれら両方において、加熱されてもよく、線状部材 6 1 7 に沿って量を変化させる場合に加圧されてもよい。

【0 1 3 0】

さらに別の実施例において、耐崩壊構造 6 2 0 は、初期段階において、先端部においてより小さいピッチを有してもよく、このような状態において、線状部材 6 1 7 に接合され、或いは形成されてもよい。次に、線状部材 6 1 7 及び耐崩壊構造 6 2 0 は、先端部において延伸されてもよく、それにより、延伸される前と比較して、先端部における耐崩壊構造 6 2 0 のより大きなピッチと、線状部材 6 1 7 のより薄い壁厚を形成する。異なる実施例において、耐崩壊構造 6 2 0 の先端部におけるピッチは、基端部におけるピッチよりも小さくしても、ほぼ同じにしても、或いは、より大きくしてもよい。次に、加圧することにより、より薄い壁厚を有し、先端部においてより顕著（例えば、より大きな径方向の寸法を有する）となる波状部分 6 4 1, 6 4 2 が形成される。再び、延伸中、加圧中、又はこれら両方の処理を行う間に、加熱されてもよい。

【0 1 3 1】

さらに、幾つかの実施例は、基端部又は中間位置における外向きの波状部分 6 4 1 から、先端部における内向きの波状部分 6 4 2 に移行する。そのような実施例により、先端部において屈曲部の半径をより狭くし、先端部における曲げ剛性をより少なくする。

【0 1 3 2】

異なる実施例において、耐崩壊構造 6 2 0 は、線状部材 6 1 7 の外面又は内面に、エポキシなどにより接合されてもよい。幾つかの実施例において、耐崩壊構造 6 2 0 は、線状部材 6 1 7 内に、完全又は部分的に埋め込まれてもよい。線状部材 6 1 7 は、異なる種類の材料から形成されてもよく、P T F E からなる内層やエラストマーからなる外層（例えば、P E B A X）等のポリマー材から形成されてもよい。これらの線状の構成要素のいずれのルーメンも、親水性コーティング剤などの滑らかなコーティング剤でコーティングされてもよい。

【0 1 3 3】

一実施例は、増加された可撓性が求められる或いは望ましい、医療用具の先端部付近のみにグループされたポリマーからなる管状部材を有してもよい。異なる実施例の寸法の範囲は、ルーメンの直径が約 0. 0 1 2 インチ（約 0. 0 3 0 c m）乃至約 0. 1 インチ（約 0. 2 5 c m）の範囲であって、線状部材の壁厚が約 0. 0 0 0 5 インチ（約 0. 0 0 1 3 c m）乃至約 0. 0 1 5 インチ（約 0. 0 3 8 c m）の範囲である。

【0 1 3 4】

図 2 9 に関して、異なる実施例は、線状部材の固定を必要とする。通常、線状部材 6 0 7 を構成するには、外側にスロットを有するニチノール（N i T i）からなる管状部材 6 0 1 に固定される必要があり、それにより実際の医療用具が形成される。線状部材 6 0 7 は、例えば、基端部及び先端部において金属からなる管状部材 6 0 1 に接合される。中間

の固定位置が構成されて、特に、引張荷重、ねじれ荷重、又はこれら両荷重が、金属からなる管状部材 601 から、線状部材 607 へ伝達される。これらの中間位置が、金属からなる管状部材 601 のスロットを有する部分の基端部及び中間部に構成される。

【0135】

上記した実施例及び構成は、単に本発明の原理の用途を説明したものである。当業者であれば、本発明の精神および範囲から逸脱することなく、数々の変更例および代替の構成を考案することができるであろう。本願の請求項は、これらの変更例および構成を含むものである。

【図面の簡単な説明】

【0136】

【図1】 本発明の原理に従って構成された中実体の医療用具の一実施例を示す一部破断側面図。

【図2】 本発明の原理による中実体又は管状のガイドワイヤにおいて使用される異なる種類のスロットを含む医療用具の一部を示す部分側面図。

【図3】 本発明の原理による放射線不透過性コイルを周囲に備える医療用具の先端を示す部分側面図。

【図4】 軸線を中心にしてほぼ等間隔に配置され、軸線にほぼ直交する2つのスロットからなる組又はグループを備えて形成された本発明による医療用具の一実施例の一部を示す部分側面図であって、各グループの各スロットは、軸線に沿ってほぼ同じ位置に配置される。

【図5】 軸線を中心にしてほぼ等間隔に配置され、軸線にほぼ直交する2つのスロットからなる組又はグループを備えて形成された本発明による医療用具の一実施例の一部を示す部分側面図であって、各グループの各スロットは、軸線に沿って異なる位置に配置される。

【図6】 本発明によるスロットを備えて形成されたテーパ状の医療用具を示す部分断面図。

【図7】 本発明によるスロット及びコイル状の先端を備えて形成された中実体の医療用具を示す部分断面図。

【図8】 本発明による例示的なガイドワイヤを示す斜視図であって、ガイドワイヤはスロットを有する管状の本体、中実体コアワイヤ、及びコイルを備える。

【図9】 図8のガイドワイヤのコアワイヤを示し、コアワイヤの研磨形状を説明する側面図。

【図10】 追加された中間コイルを備える図8のガイドワイヤのコアワイヤを示す側面図。

【図11】 中間コイル及び先端マーカコイルを備える図8のガイドワイヤのコアワイヤを示す側面図。

【図12】 中間コイル、先端マーカコイル、及び基端コイルを備える図8のガイドワイヤのコアワイヤを示す側面図。

【図13】 中間コイル、先端マーカコイル、基端コイル、及び微細加工された管状部材を備える図8のガイドワイヤを示す側面図。

【図14】 本発明による微細加工された管状部材の一部を示す側面図であって、同管状部材即ち本体の構成を示す例示的实施例を説明する。

【図15】 図14のスロットを有する管状部材即ち本体の図14の15-15線における断面図。

【図16】 ねじれ力を受けた図14に示すような微細加工された管状部材の一部を示す側面図であって、ねじれによる変形又はひずみを説明する。

【図16A】 グループごとに3つのスロットを有する管状部材を示す概略図。

【図16B】 図16Aにおけるスロットを有する管状部材を別の角度より示す断面図。

【図16C】 図16Aのスロットを有する管状部材を別の角度より示す断面図であって、隣接するグループとの間の回転角度の実施例を示す。

10

20

30

40

50

【図 1 6 D】図 1 6 A のスロットを有する管状部材を別の角度より示す断面図であって、隣接するグループとの間の回転角度の実施例を示す。

【図 1 7】微細加工されたガイドワイヤのセグメントに沿って軸線方向におけるスロットの配向分布の一例を示す図。

【図 1 8】例示的な実施例におけるスロットの配向分布を説明する微細加工された管状部材の一部を示す側面図。

【図 1 9】図 1 8 に示されたスロットセット分布をさらに説明する図。

【図 2 0】本発明により形成された管状の医療用具を示す破断側面図。

【図 2 1 A】本発明による管状の医療用具の実施例を示す側面図であって、同医療用具は、軸線を中心にしてほぼ等間隔に配置され、軸線にほぼ直交するスロットを有する。 10

【図 2 1 B】本発明による管状の医療用具の他の実施例を示す側面図であって、同医療用具は、軸線を中心にしてほぼ等間隔に配置され、軸線にほぼ直交するスロットを有する。

【図 2 2】本発明による管状の医療用具のさらに他の実施例を示す側面図であって、同医療用具は、軸線を中心にしてほぼ等間隔に配置され、軸線にほぼ直交するスロットを有する。

【図 2 3 A】本発明による管状の医療用具の他の実施例の一部を示す側面図であって、スロットは軸線に直交しない。

【図 2 3 B】本発明による管状の医療用具の他の実施例の一部を示す側面図であって、スロットは軸線に直交しない。

【図 2 4】本発明による中空の医療用具において使用されるスロットの異なる 3 つの種類を示す部分側面図。 20

【図 2 5】本発明による連結歯を形成するスロットを備える管状の医療用具の他の実施例を示す部分側面図。

【図 2 6】中央に金属製の導体を有する金属製の管状のガイドワイヤ又はカテーテルの一部破断側面図であって、同用具は、電気測定を行ったり、電磁気信号を本体に送ったりする場合の使用に適している。

【図 2 7】円形及び楕円形のカテーテルのルーメン内に配置されるガイドワイヤを示す断側面図。

【図 2 8】カテーテル又は他のルーメンを通るガイドワイヤの蛇行する経路を示す図であって、ガイドワイヤは押圧されルーメン内に押し込まれる。 30

【図 2 9】カテーテルなどの線状部材を有するスロットを備えた管状部材の一部を示す破断側面図であって、線状部材はスロットから流体が漏れることを防止し、本体と線状部材との間のスペースにより、本体の曲げに対する可撓性が促進される。

【図 3 0】線状部材を有するカテーテルなどの、スロットを備えた管状部材の一部を示す破断側面図であって、同線状部材は耐崩壊構造として作動し、線状部材が崩壊することを防止する埋め込みコイルを有する。

【図 3 1】耐崩壊構造として外部コイル、ブレード、又は環状リングを備えて構成された線状部材の一部を示す破断側面図。

【図 3 2】耐崩壊構造として作動し、崩壊を防止する 1 つ以上のグループを備えて構成された線状部材の一部を示す破断側面図。 40

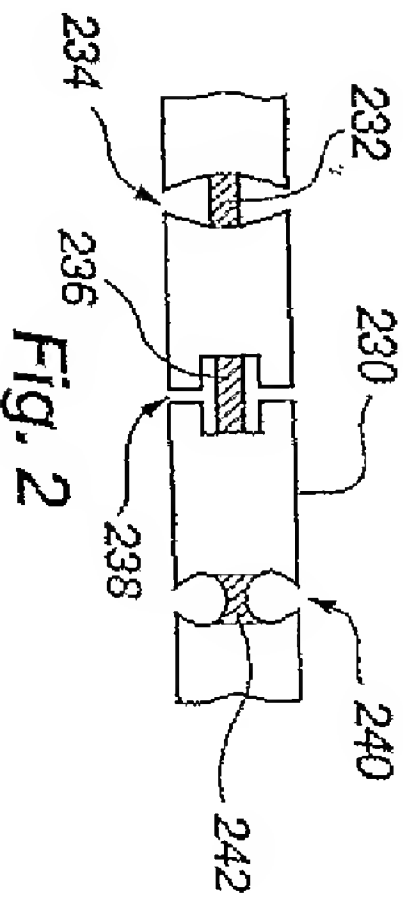
【図 3 3】らせん状の耐崩壊構造のループ間において外方に延びる波状部分を形成する線状部材を示す一部破断側面図。

【図 3 4】図 3 2 に示される線状部材の厚みが薄い領域の変形を示す断面図。

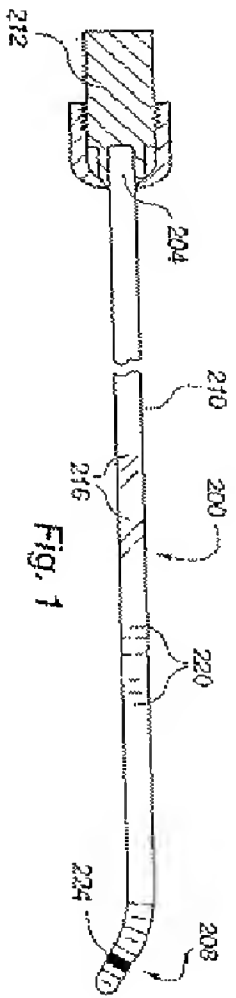
【図 3 5】らせん状の耐崩壊構造から内方に延びる波状部分を形成する線状部材を示す一部破断側面図。

【図 3 6】らせん状の耐崩壊構造から内方に延びる波状部分を形成する線状部材を示す一部破断側面図であって、内方の波状部分はコイルによって支持される。

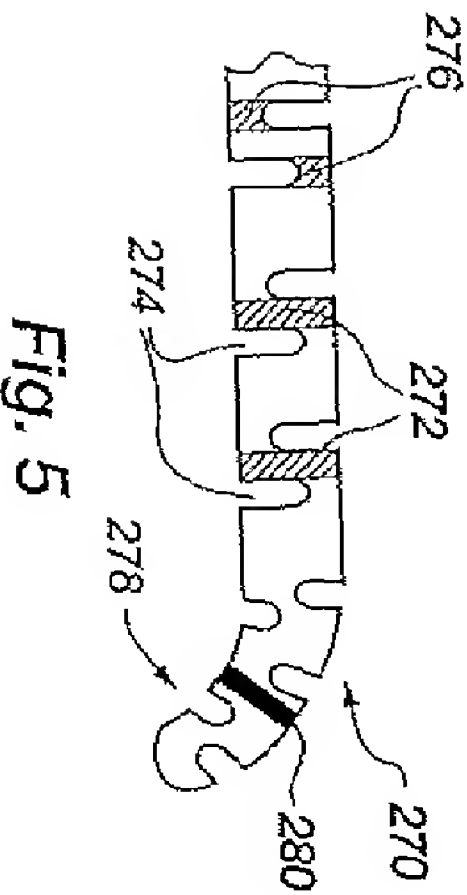
【図 2】



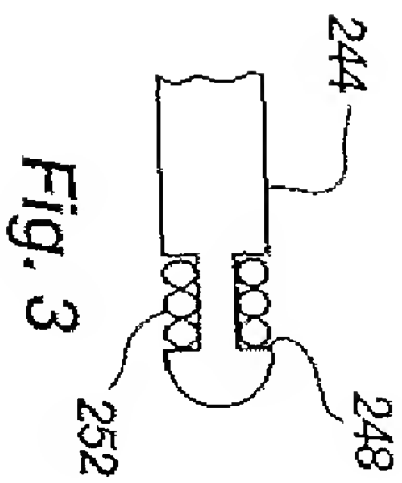
【図 1】



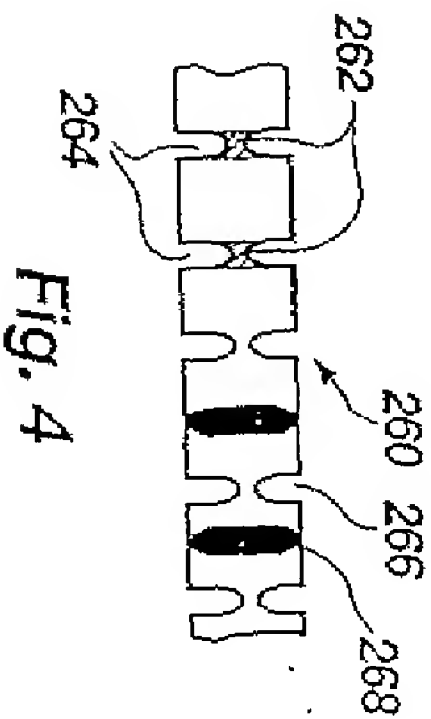
【図 5】



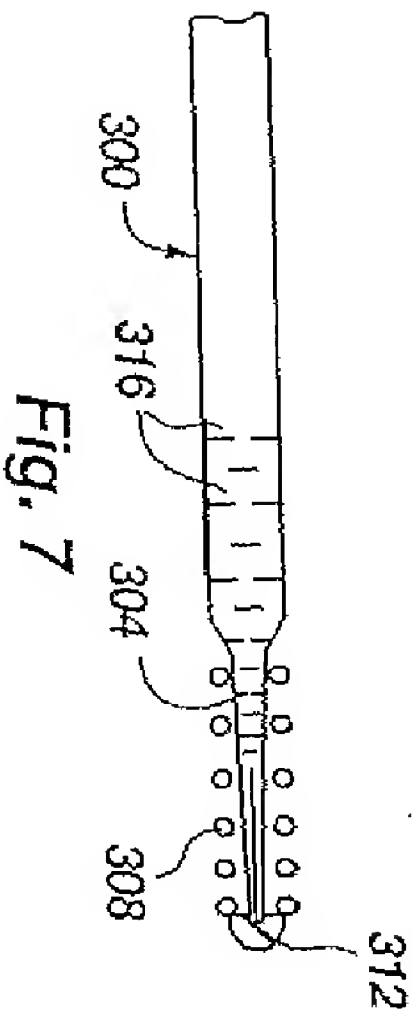
【図 3】



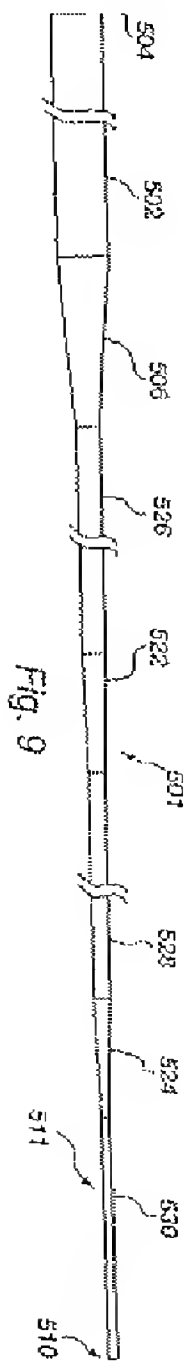
【図 4】



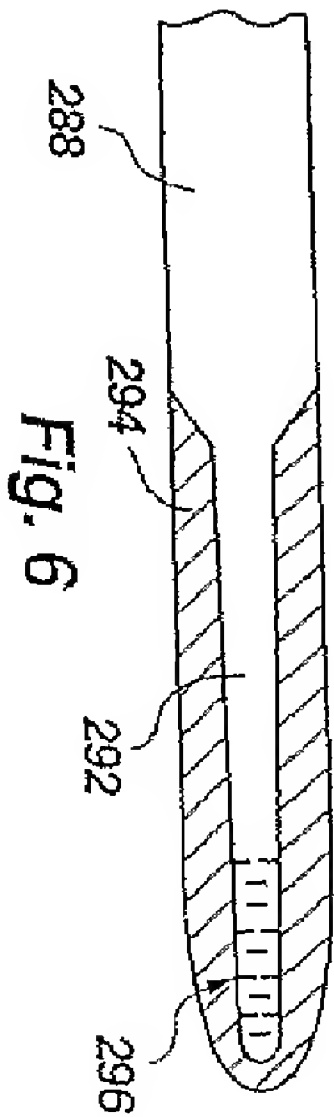
【図 7】



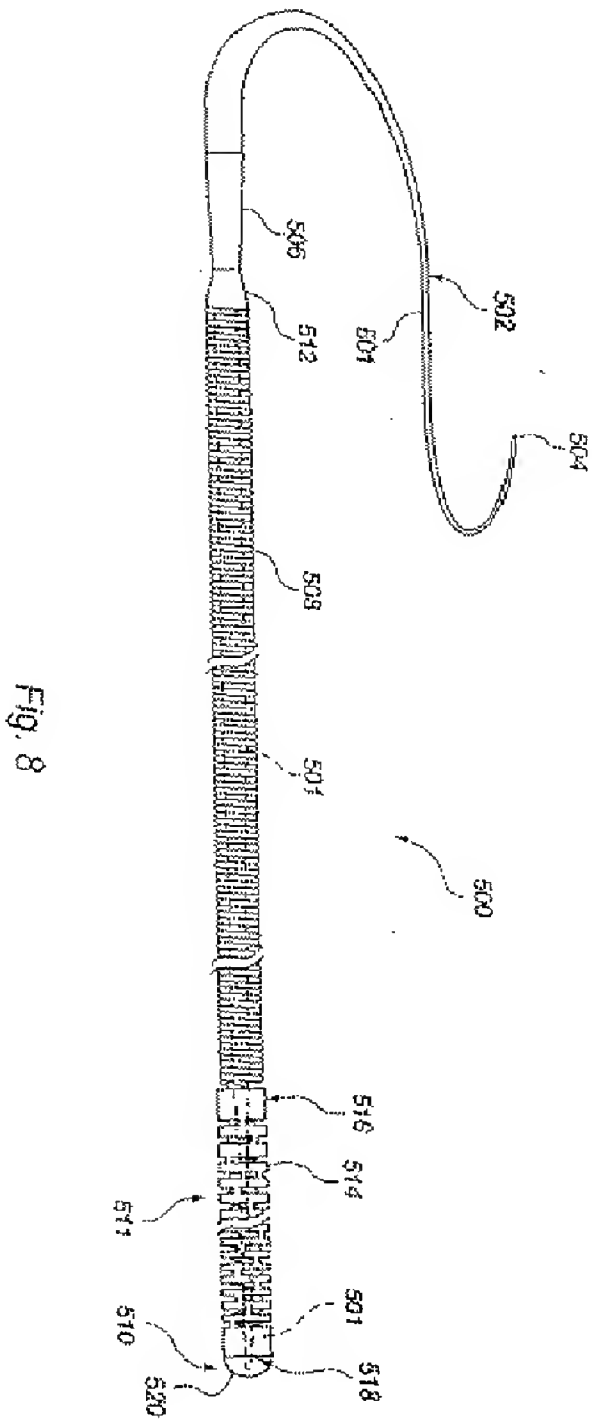
【図 9】



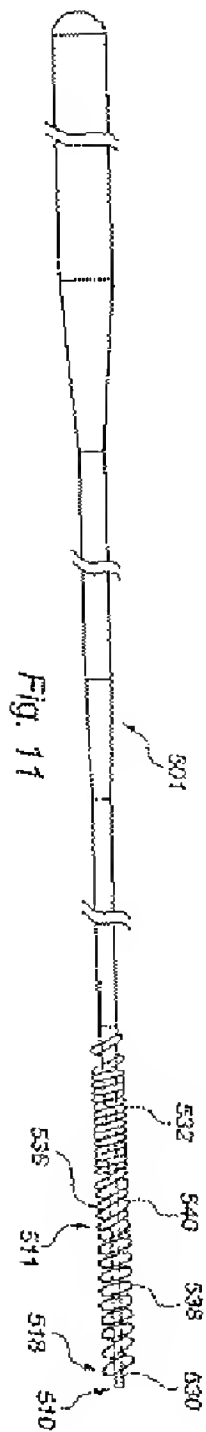
【図 6】



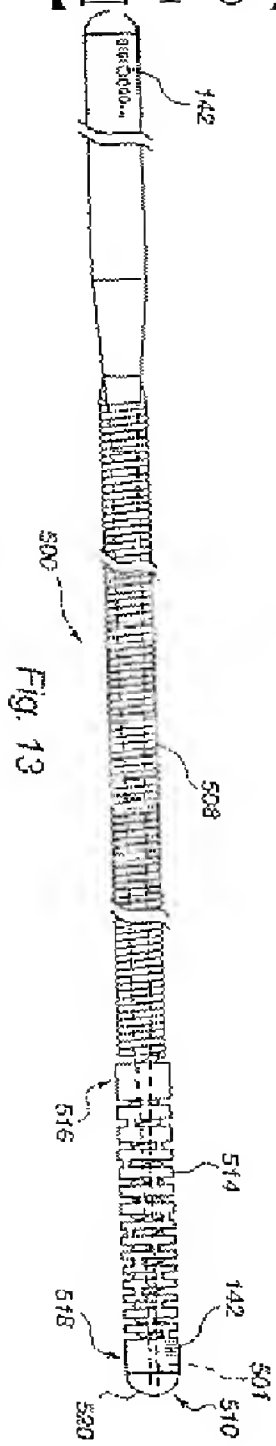
【図 8】



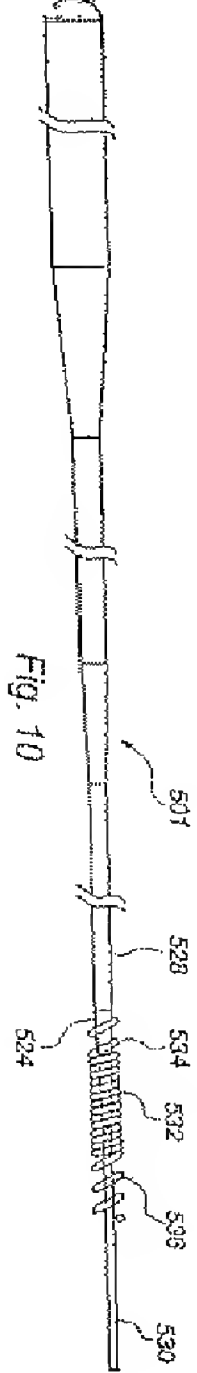
【図 1 1】



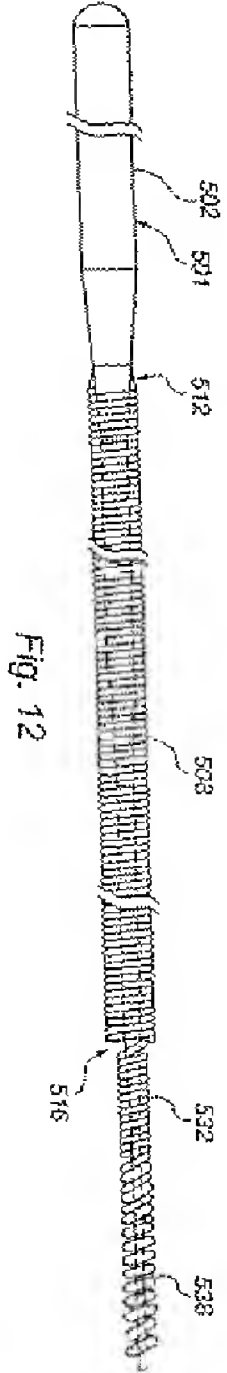
【図 1 3】



【図 1 0】



【図 1 2】



【図 18】

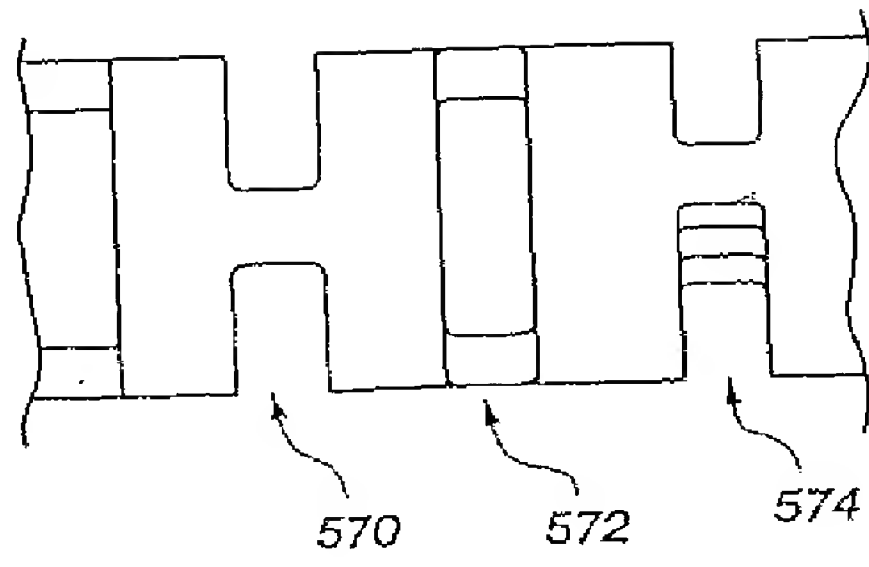


Fig. 18

【図 19】

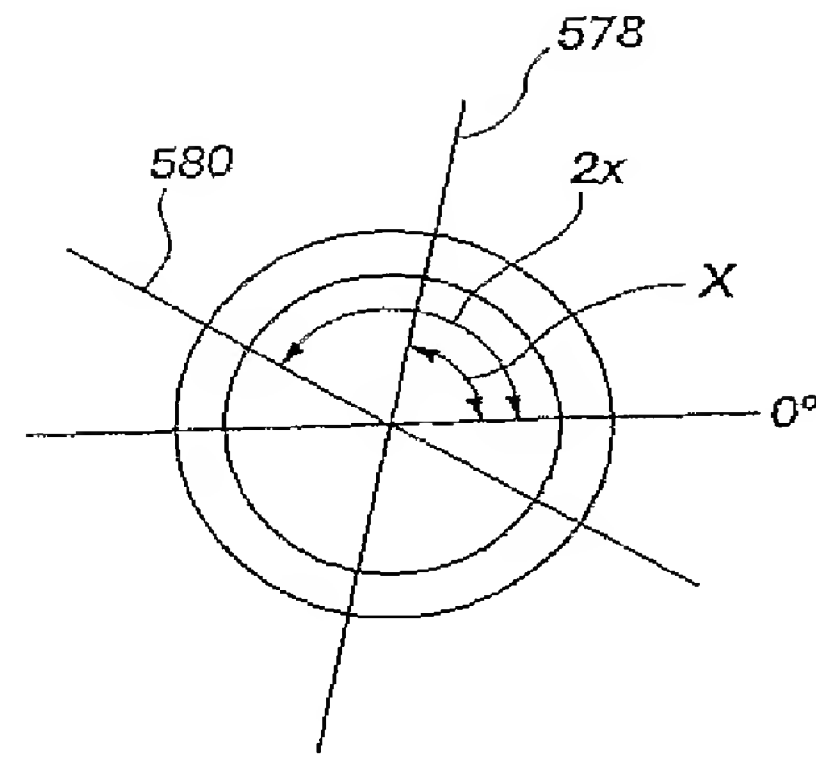


Fig. 19

【図 20】

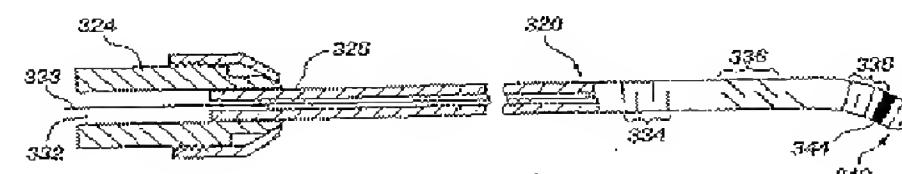


Fig. 20

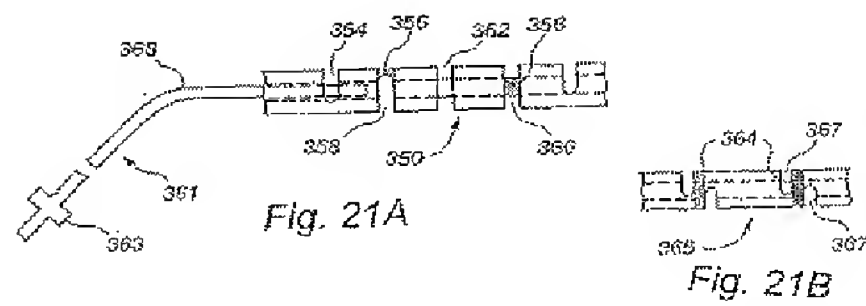


Fig. 21A

Fig. 21B

【図 22】

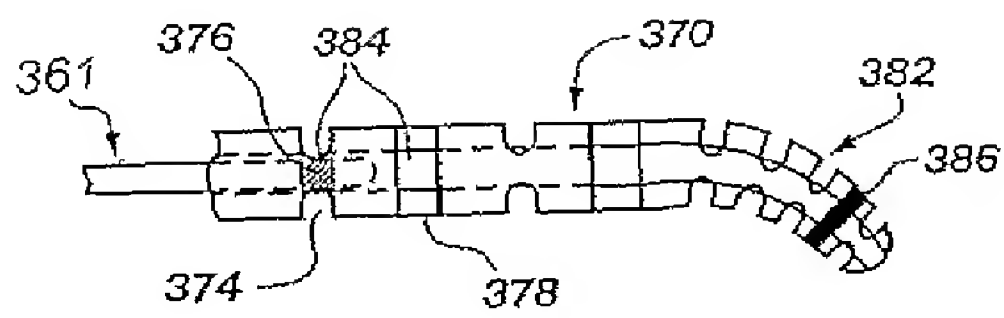


Fig. 22

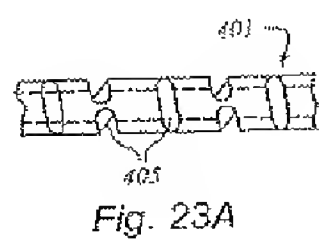


Fig. 23A

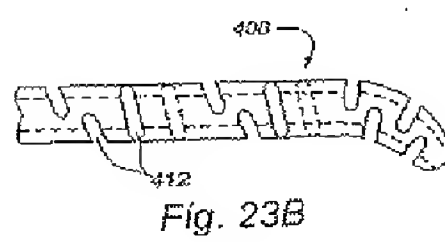


Fig. 23B

【図 24】

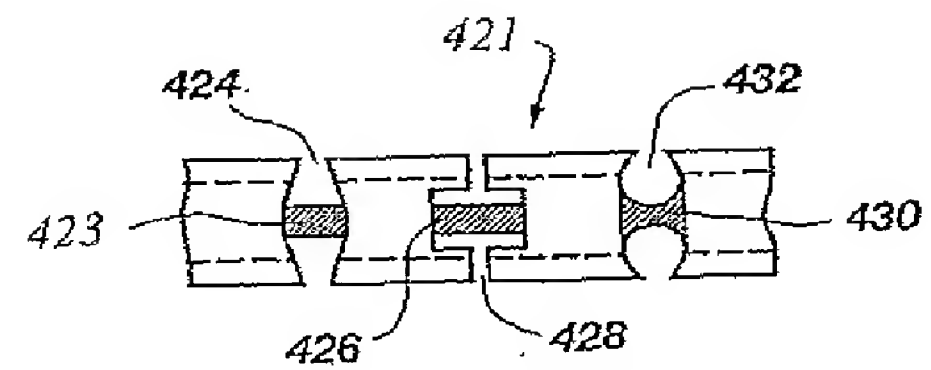


Fig. 24

【図 25】

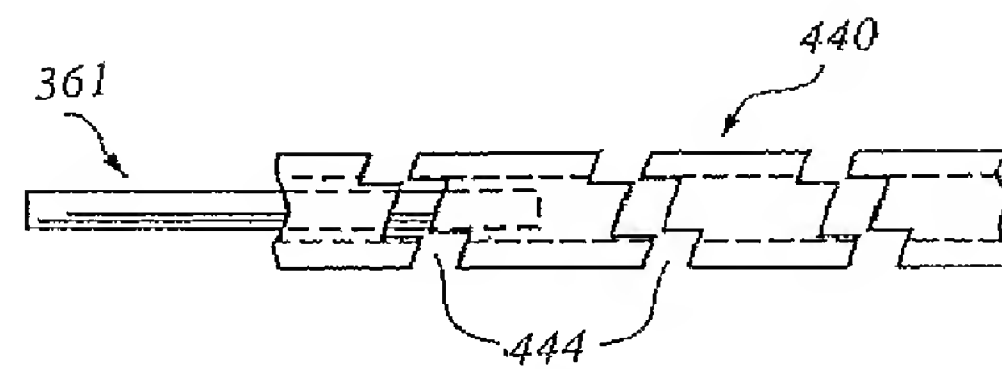


Fig. 25

【図 26】

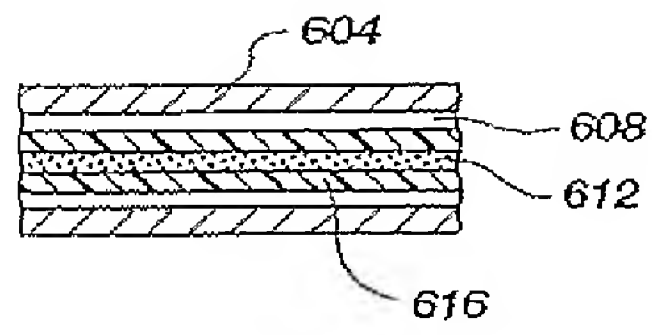


Fig. 26

【図 27】

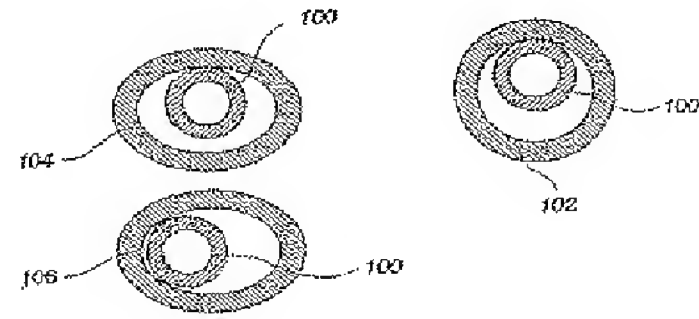
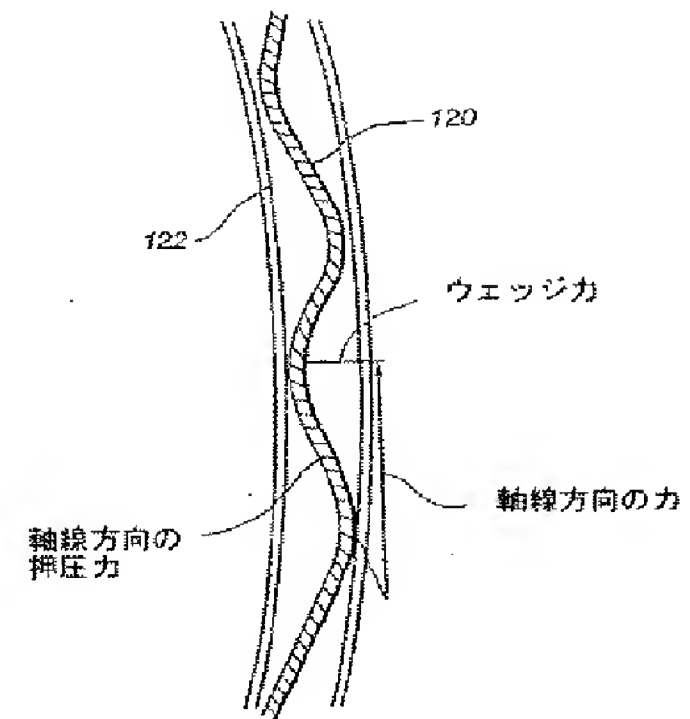


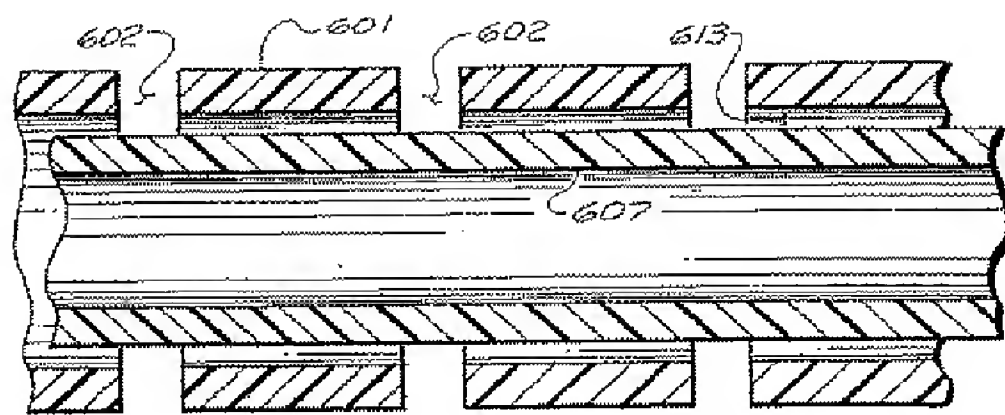
Fig. 27

【図 28】



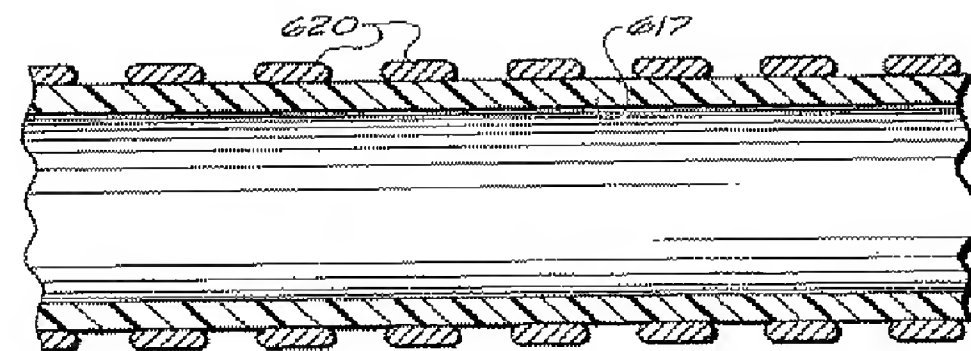
【図 29】

FIG. 29



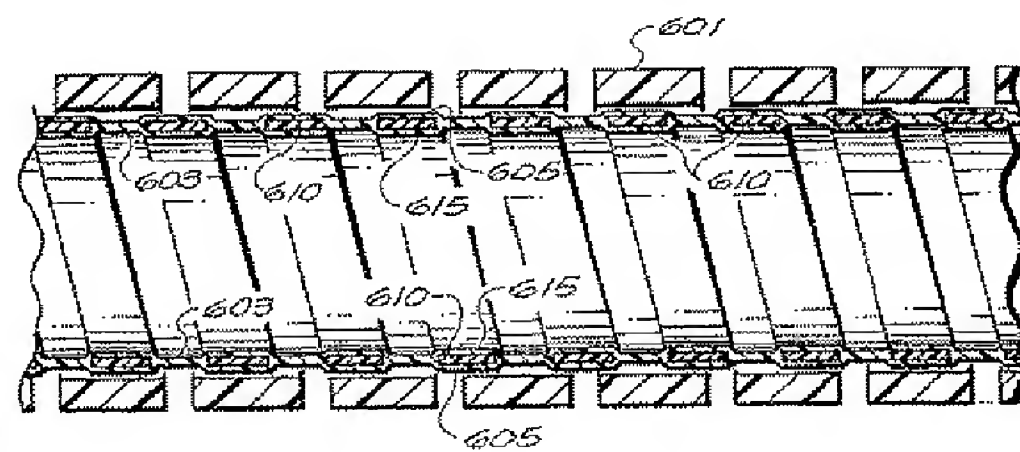
【図 31】

FIG. 31



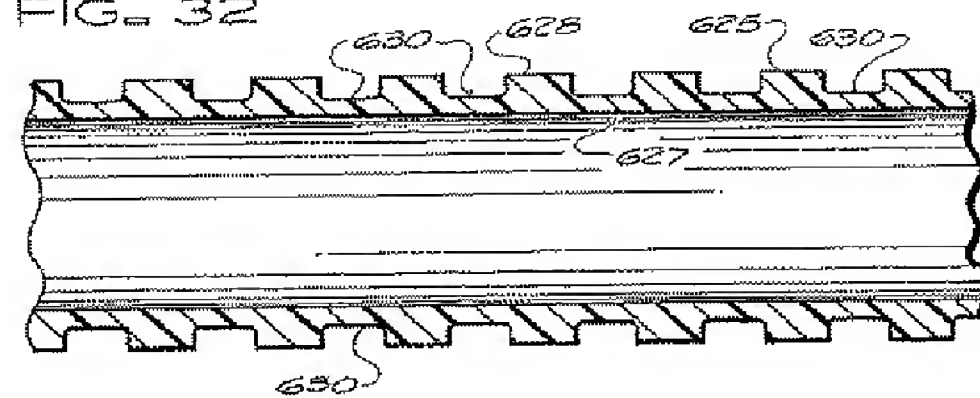
【図 30】

FIG. 30



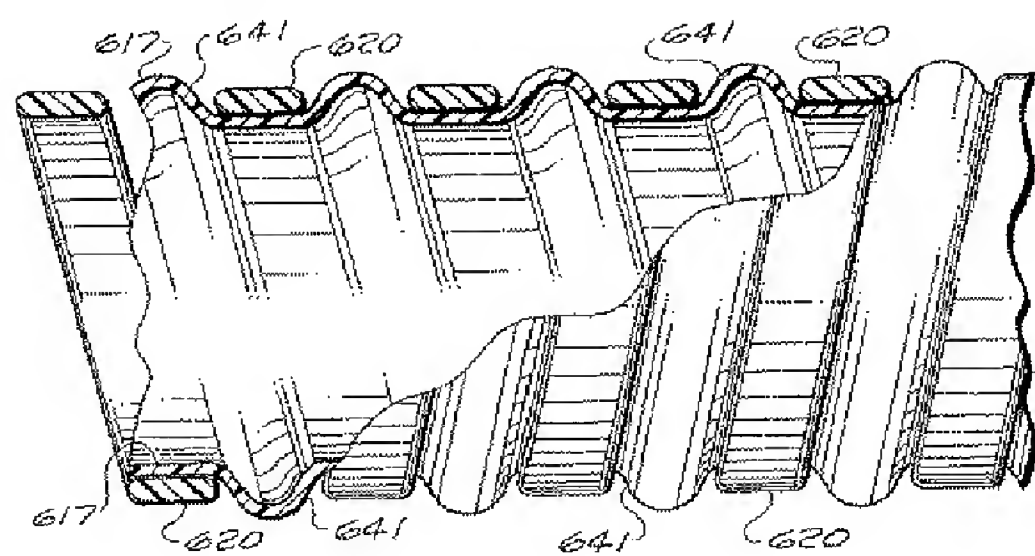
【図 32】

FIG. 32



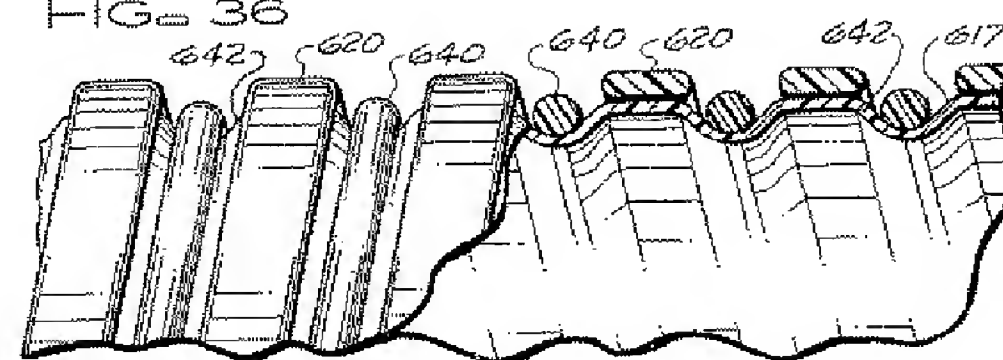
【図 3 3】

FIG. 33



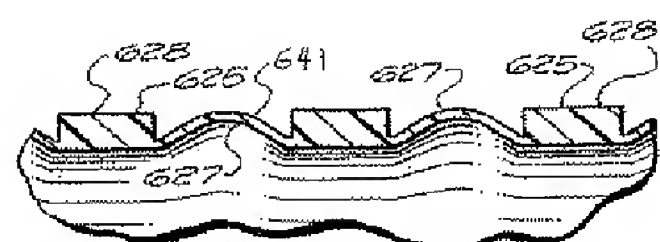
【図 3 6】

FIG. 36



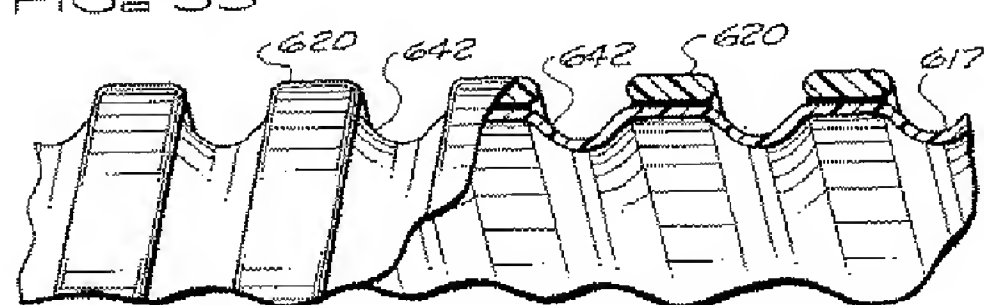
【図 3 4】

FIG. 34



【図 3 5】

FIG. 35



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No PCT/US 03/24604															
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61M25/01 A61M25/00																	
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																	
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61M																	
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched																	
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data, PAJ																	
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category *</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 6 048 339 A (ZIRPS CHRISTOPHER ET AL) 11 April 2000 (2000-04-11) column 1, line 60 - column 3, line 56; figures</td> <td>1-6, 18, 30, 32, 34</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>----- US 5 507 766 A (KUGO TAKAHIRO ET AL) 16 April 1996 (1996-04-16) abstract; figure 7</td> <td>1-6, 30</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>----- WO 01/45773 A (PREC VASCULAR SYSTEMS INC) 28 June 2001 (2001-06-28) abstract; figures</td> <td>1-37</td> </tr> <tr> <td></td> <td>-----</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 6 048 339 A (ZIRPS CHRISTOPHER ET AL) 11 April 2000 (2000-04-11) column 1, line 60 - column 3, line 56; figures	1-6, 18, 30, 32, 34	A	----- US 5 507 766 A (KUGO TAKAHIRO ET AL) 16 April 1996 (1996-04-16) abstract; figure 7	1-6, 30	A	----- WO 01/45773 A (PREC VASCULAR SYSTEMS INC) 28 June 2001 (2001-06-28) abstract; figures	1-37		-----	
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.															
X	US 6 048 339 A (ZIRPS CHRISTOPHER ET AL) 11 April 2000 (2000-04-11) column 1, line 60 - column 3, line 56; figures	1-6, 18, 30, 32, 34															
A	----- US 5 507 766 A (KUGO TAKAHIRO ET AL) 16 April 1996 (1996-04-16) abstract; figure 7	1-6, 30															
A	----- WO 01/45773 A (PREC VASCULAR SYSTEMS INC) 28 June 2001 (2001-06-28) abstract; figures	1-37															

<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.																	
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family																	
Date of the actual completion of the international search 12 February 2004		Date of mailing of the international search report 15 JUN 2004															
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 851 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Kousourétas, I															

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 03/24604**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1-37

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ US 03/24604

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-37

A medical device comprising a tubular body having a plurality of slots and a polymer liner inside at least part of said body covering some of the slots, wherein part of a liner comprises an anti-collapsing structure.

2. claims: 38-52

A method of making a medical device comprising the steps of: providing a tubular member and an anti-collapsing structure concentric with the tubular member, comprising a plurality of sections and deforming the tubular member between the sections into a corrugated shape.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US 03/24604

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6048339	A	11-04-2000	NONE	
US 5507766	A	16-04-1996	JP 3345147 B2	18-11-2002
			JP 6277296 A	04-10-1994
			DE 69432379 D1	08-05-2003
			DE 69432379 T2	05-02-2004
			EP 0608853 A2	03-08-1994
			JP 2002204831 A	23-07-2002
WO 0145773	A	28-06-2001	US 6428489 B1	06-08-2002
			AU 2738601 A	03-07-2001
			CA 2395149 A1	28-06-2001
			EP 1239901 A1	18-09-2002
			JP 2003517893 T	03-06-2003
			WO 0145773 A1	28-06-2001
			US 2003069522 A1	10-04-2003

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA, GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ, EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,M W,MX,MZ,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA ,ZM,ZW

(72)発明者 オルソン、ケビン ティ.

アメリカ合衆国 84106 ユタ州 ソルトレイクシティ イースト ジェプソン アベニュー
773

(72)発明者 フォックス、ドウェイン シー.

アメリカ合衆国 84095 ユタ州 サウス ジョーダン サウス 4030 ウェスト 93
26

Fターム(参考) 4C167 AA01 AA28 BB11 BB14 BB16 BB39 BB40 FF01 FF03 GG34
HH04

【公報種別】 特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】 第 1 部門第 2 区分

【発行日】 平成 18 年 9 月 28 日 (2006.9.28)

【公表番号】 特表 2005-534407 (P2005-534407A)

【公表日】 平成 17 年 11 月 17 日 (2005.11.17)

【年通号数】 公開・登録公報 2005-045

【出願番号】 特願 2004-526057 (P2004-526057)

【国際特許分類】

【手続補正書】

【提出日】 平成 18 年 8 月 7 日 (2006.8.7)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】 特許請求の範囲

【補正対象項目名】 請求項 40

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【請求項 40】

耐崩壊構造の少なくとも一部は、複数のループからなるらせん形状を有することと、前記部分はループであることとからなる請求項 38 又は請求項 39 に記載の方法。